



# **SORO FISIOLÓGICO SPRAY VELVET GALÉNICOS 60ML**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## ÍNDICE GERAL

### CERTIFICADOS

CERTIFICADOS

Pág. 1 - 6

### PARTE I

PARTE I: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Pág. 1 - 3

### PARTE II

PARTE II: CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Pág. 1 - 3

### PARTE III

PARTE III: RÓTULO E CARTONAGEM

Pág. 1 - 5

### PARTE IV

PARTE IV: DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA

Pág. 1 - 2



# **CERTIFICADOS**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## **CERTIFICADOS**

- 1. Licença de Comercialização no País de Origem**
- 2. Certificado de Registo no País de Origem**
- 3. Certificado de Autorização de Fabrico (AF)**
- 4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)**
- 5. Certificado de análise do Produto**

Nas próximas páginas são apresentados os certificados acima enumerados.

**1. Licença de Comercialização no País de Origem**

***National Authority of Medicines and Health Products, I.P.***

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION  
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 1. Authorisation Number  | : | A056/13/H/002/2018  |
| 2. Name of Authorisation Holder  | : | Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.   |
| 3. Legally registered address of Authorisation Holder  | : | Estrada Nacional 118, Km 38,8, Edifício Mulemba, Benavente, 2130-073 Benavente, Portugal  |
| 4. Address(es) of Site(s)  | : | Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal  |
| 5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)   | : | ANNEX 1   |
| 6. Legal basis of authorisation  | : | Art.77(1) of Directive 2001/83/EC   |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation | : | Maria Fernanda Ralha Henriques Matos, +351 21 7987278   |
| 8. Signature   | : | <br><b>Maria Fernanda Ralha Henriques Matos</b>  |
| 9. Date  | : | 2018-07-06  |
| 10. Annexes attached   | : | Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation<br><br>Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number<br><br>Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)<br><br>Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted<br><br>Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

Assinado de forma digital por Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
(DN: cn=PT, o=Infarmed - Autoridade  
Nacional de Medicamentos e  
Produtos de Saúde I.P., cn=Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
Data: 2018.07.06 15:33:32 +01'00')

## ANNEX 1

### SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

**Name and address of the site:** Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A., Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

#### 1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

#### 2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

#### 3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC \*\*
  - 3.1.1 Narcotic or psychotropic products
- 3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

**Any restrictions or clarifying remarks (for all users):** National legal basis of authorisation: Art. 94.º of Decree-law 176/2006, of 30th August.

Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Authorisation number A056/13/H/002/2018 replaces the previous one with the Authorisation number A056/H/2013, of 2013-12-10.

\*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

\*\*Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

### Anexo 3 / Annex 3

Nome(s) do(s) Director(es) Técnico(s) / Name(s) of Responsible Person(s)

Dr (a). Pedro Jorge Lemos de Oliveira



*National Authority of Medicines and Health Products, I.P.*

Certificate No: A056/13/H/002/2018/002

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of Portugal confirms the following:

The wholesale distributor: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Site address: Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number A056/13/H/002/2018 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2013-11-20, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

**Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate(For All Users):**

National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Certificate number A056/13/H/002/2018/002 replaces the previous one with the Certificate number A056/H/2013/001, of 2013-12-18.

2018-07-27

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of Portugal

Maria Fernanda  
Ralha Henriques  
Matos

Assinado de forma digital por Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
DN: cn=PT, ou=Infarmed - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos  
de Saúde (I.P.), ou=Maria Fernanda Ralha  
Henriques Matos  
Dados: 2018.07.27 13:54:28 +0100

Ms Maria Fernanda Ralha Henriques Matos

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Tel: +351 21 7987278

MFernanda.Ralha@infarmed.pt

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

**2. Certificado de Registo no País de Origem**

## CERTIDÃO

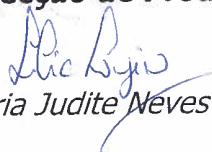
Para os efeitos tidos por convenientes, designadamente instrução de processo de concurso hospitalar, certifica-se que a empresa VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, LDA., notificou o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., como Distribuidor de dispositivos médicos, de acordo com o Artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, da colocação no mercado dos dispositivos médicos, a seguir indicados na(s) página(s) em anexo.

**Esta Certidão é válida por 1 ano**

Lisboa, 21 de Maio de 2014

*Pl*

**A Directora da Direcção de Produtos de Saúde**

  
**Maria Judite Neves**

M-D-040/02

Dispositivo	Marca	Modelo	Fabricante
SORO FISIOLÓGICO	VELVET GALENICOS	60 ML	Aliand - Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos Lda.
SORO FISIOLÓGICO SPRAY	VELVET GALENICOS	60 ML	Aliand - Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos Lda.

**3.Certificado de Autorização de Fabrico (AF)**

**ALIAND - LABORATÓRIO DE PRODUTOS  
QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDª.**

Centro Empresarial do Algueirão - Estrada da Barroca  
- Armazém G1  
2725-193 Mem Martins

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA  
SIRG (I) 3/37849

26.SET2005 DATA 024300

ASSUNTO: **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL**

Na sequência da vistoria realizada em 09-08-2005, ao estabelecimento identificado em epígrafe e analisados os elementos que, entretanto, nos foram remetidos em anexo ao V/fax datado de 10 de Agosto p.p., comunica-se a V. Ex.ª que, nos termos do previsto no art.º 19º do Regulamento do Licenciamento da Actividade Industrial (RELAÍ), aprovado pelo Decreto Regulamentar n.º 8/2003, de 11 de Abril, é **concedida licença de exploração industrial** ao estabelecimento dessa empresa, sito no Centro Empresarial do Algueirão - Estrada da Barroca - Armazém G1, freguesia de Algueirão-Mem Martins e concelho de Sintra, destinado ao fabrico de produtos de cosmética e de higiene corporal, soro fisiológico e desinfectantes.

Com os melhores cumprimentos



A. Simões de Sousa

Director de Serviços

TA/ef



Estrada da Portela - Zambujal • Apartado 7546 - Alfragide  
2611-858 AMADORA

Tel.: 21 472 95 00 Fax: 21 471 40 80

<http://www.dre-lvt.pt> • E-mail: [mail.geral@dre-lvt.min-economia.pt](mailto:mail.geral@dre-lvt.min-economia.pt)

**4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)**



**Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda**  
Centro Empresarial do Algueirão  
Rua da Cruz, nº 66 - Arm. G1  
2725-663 Pexiligais - Mem-Martins  
Telefone/Fax: 219213528  
Telefone: 211530074  
Email: aliandlab@gmail.com  
Contribuinte: 504168860

### **Declaração**

**Aliand – Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.** com sede na **Rua da Padaria, 12 - Grajal, 2735 – 011 Cacém**, Contribuinte N.º **504168860**, e com estabelecimento fabril situado no **Centro Empresarial do Algueirão, Rua da Cruz nº 66 Armazém G1, 2725-663 Pexiligais - Mem-Martins**, declara, para todos os efeitos legais, que todos os produtos fabricados de venda livre se encontram devidamente registados nas entidades competentes sendo o fabrico realizado de acordo com as exigências impostas pelas entidades.

Mais se declara que possui **Licença de Exploração Industrial nº SIRG (I) 3/37849** passada pelo **Ministério da Economia e da Inovação**, destinada ao fabrico de produtos de cosmética e de higiene corporal, soro fisiológico e desinfetantes.

Algueirão, 30 de Junho de 2014

*Hana Alice Silva Vento Costa*  
(A Gerência)

**5. Certificado de análise do Produto**

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

**Produto | Product:** Soro fisiológico **nº:** 0008 / SF1806081  
**Apresentação | Form:** -  
**Lote | Batch:** SF1806081  
**Validade | Best Before:** 06/21  
**Data de Produção | Manufacturing Date:** 06/18

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

Análises organoléticas	Método	Especificações	Resultado
Aspeto	Visual	Líquido límpido	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Conforme

Análises físico-químicas	Método	Especificações	Resultado
Doseamento NaCl	F.P.	8.5 g/L – 9.5 g/L	8.9 g/L
Determinação do pH	F. P.	4.5 - 7.0	6.0

Análises microbiológicas <sup>(1)</sup>	Método	Especificações	Resultado
Contagem de aeróbios totais a 32,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	$<2.0 \times 10^2$ ufc/mL	Conforme
Contagem de fungos-leveduras a 22,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	$<2.0 \times 10^1$ ufc/mL	Conforme
Pesquisa de <i>S. aureus</i>	Ph. Eur 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme
Pesquisa de <i>P. aeruginosa</i>	Ph. Eur 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme

**Legenda:** <sup>(1)</sup> Ensaios microbiológicos realizados por laboratório independente.  
ufc- unidades formadoras de colónias, F.P.- Farmacopeia Portuguesa, Eur. Ph.- European Pharmacopoeia

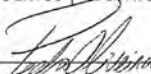
### Observações | Observations:

Produto indicado para limpeza de fossas nasais (não injetável).  
Conservação: Conservar em recipiente bem fechado, em ambiente fresco, seco e ao abrigo da luz solar direta.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.  
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

**Aprovado | Approved** ☒  
**Não Aprovado | Not Approved** ☐

**Diretor Técnico | Technical Manager**

  
(Pedro Oliveira)



# **PARTE I:**

# **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## Parte I – Informações Administrativas

### 1. Tipo de Processo

<input type="checkbox"/> EXTRAORDINÁRIO	<input checked="" type="checkbox"/> DEFINITIVO
	<input type="checkbox"/> Registo Completo
	<input type="checkbox"/> Registo Abreviado
	<input checked="" type="checkbox"/> Registo por Reconhecimento

### 2. Nome proposto para o produto (Nome fantasia/marca)

Nome do produto:	SORO FISIOLÓGICO SPRAY VELVET GALÉNICOS 60 ML
------------------	---

### 3. Composição qualitativa e quantitativa relativa à (s) substância (s) activa (s) e excipiente (s)

#### Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Cloreto de Sódio a 0,9%

Nome do(s) excipiente(s): Não aplicável

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Portuguesa.

#### **4. Forma Farmacêutica**

<b>Forma farmacêutica</b>	Solução
<b>Substância(s) activa(s)</b>	Cloreto de Sódio

#### **5. Apresentação**

<b>Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)</b>	Frasco de plástico com spray pulverizador
<b>Apresentação(ões)</b>	60 ml

#### **6. Via de administração**

<b>Via(s) de administração</b>	Uso cutâneo e na mucosa nasal
--------------------------------	-------------------------------

#### **7. Prazo de Validade/Condições de Conservação**

<b>Prazo de validade proposto</b>	36 meses
<b>Prazo de validade proposto( após primeira abertura do acondicionamento primário):</b>	Não aplicável
<b>Prazo de validade proposto(após reconstituição ou diluição):</b>	Não aplicável
<b>Condições de armazenamento/conservação propostas:</b>	Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 25º
<b>Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura:</b>	Não aplicável

**8. Nome e endereço do responsável pela colocação no mercado no país de origem**

<b>Nome da empresa</b>	VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA
<b>Morada</b>	Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 Antanhol-Coimbra
<b>País</b>	Portugal
<b>Telefone</b>	+351 239811431
<b>E-mail</b>	geral@velvet-med.pt

**9. Nome e endereço do fabricante do produto acabado**

<b>Nome da empresa:</b>	ALIAND- Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.
<b>Morada:</b>	Centro Empresarial do Algueirão Rua da Cruz, nº66, Armazém G-1 2725-663 Pexiligais -Mem Martins
<b>País:</b>	Portugal
<b>Telefone:</b>	+351 211530074
<b>E-mail</b>	aliandlab@gmail.com
<b>Breve descrição das fases realizadas pelo fabricante da forma farmacêutica/acondicionamento,etc:</b>	Fabrico do produto, acondicionamento primário e acondicionamento secundário. Local e Responsável pela libertação de lote



# **PARTE II:**

# **CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**



## **Parte II – Características do Produto**

### **1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto**

#### **1. Nome do Produto**

Soro Fisiológico Velvet Galénicos 60 ml

#### **2. Composição qualitativa/quantitativa em substância (s) activa (s)**

Solução aquosa de Cloreto de Sódio a 0,9%.

#### **3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades**

Solução

60 ML.

#### **4. Validade/Condições de Conservação**

36 Meses.

Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 25º.

#### **5. Indicações terapêuticas**

Higiene e hidratação das mucosas. Irrigação e higienização de orifícios naturais, tais como fossas nasais; limpeza inicial de feridas, queimaduras e bolhas

## **6. Modo de administração**

Uso cutâneo e nasal

## **7. Segurança do Produto**

A produção e formulação foram cuidadosamente estudadas de modo a evitar a interacção dos diversos componentes e possível formação de produtos tóxicos. Os componentes da formulação encontram-se dentro dos limites impostos na legislação em vigor.

## **8. Toxicidade do produto**

Não é conhecida qualquer toxicidade do produto quando utilizada para os fins a que se destina.

Não são necessários cuidados médicos especiais após a remoção do produto, mas no caso de ingestão acidental do produto dever-se-á contactar o CIAV( Centro de Informação Antivenenos) ou dirigir-se ao hospital.



# **PARTE III:**

# **RÓTULO E CARTONAGEM**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

<b>1. Conteúdo do Rótulo</b>
------------------------------

**1. Nome do Produto**

Soro Fisiológico Spray Velvet Galénicos a 10 % 60 ML

**2. Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso**

Cloreto de Sódio a 0,9%.

**3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades**

Solução

60 ML

**4. Via de administração**

Uso cutâneo e nasal

**5. Número de Lote**

LOT:XXXXXXXX

**6. Data de Validade**

VAL: MM-AAAA

**7. Precauções particulares de conservação, quando for o caso**

Guardar a embalagem bem fechada, em local fresco e ao abrigo da luz.

**8. A expressão “Uso Externo” impresso, quando for o caso**

Não aplicável

**9. Número de registo**

Registo nº: XXXXXX

**10. Nome do responsável pela colocação no mercado no país de origem**

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

**11. Nome e endereço do fabricante**

ALIAND- Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.

Centro Empresarial do Algueirão

Rua da Cruz, nº66, Armazém G-1

2725-663 Pexiligais -Mem Martins

Portugal

## **2. Folheto Informativo**

Não aplicável

### **3. Projecto de Embalagem**

As rotulagens aprovadas em Portugal do produto Soro Fisiológico Spray Velvet Galénicos 60 ml, solução, encontram-se em anexo à presente secção da parte III.







# **PARTE IV:**

# **DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## **1. Composição**

### **1. Composição dos ingredientes na formulação**

Solução aquosa de Cloreto de Sódio a 0,9%.

### **3. Produto Acabado**

#### **1. Boletim analítico do produto acabado**

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

Produto | Product: Soro fisiológico

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: SF1806081

Validade | Best Before: 06/21

Data de Produção | Manufacturing Date: 06/18

nº: 0008 / SF1806081

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

Análises organoléticas	Método	Especificações	Resultado
Aspeto	Visual	Líquido límpido	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Conforme

Análises físico-químicas	Método	Especificações	Resultado
Doseamento NaCl	F.P.	8.5 g/L - 9.5 g/L	8.9 g/L
Determinação do pH	F. P.	4.5 - 7.0	6.0

Análises microbiológicas <sup>(1)</sup>	Método	Especificações	Resultado
Contagem de aeróbios totais a 32,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	<2.0x10 <sup>2</sup> ufc/mL	Conforme
Contagem de fungos-leveduras a 22,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	<2.0x10 <sup>1</sup> ufc/mL	Conforme
Pesquisa de <i>S. aureus</i>	Ph. Eur 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme
Pesquisa de <i>P. aeruginosa</i>	Ph. Eur 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme

**Legenda:** <sup>(1)</sup> Ensaios microbiológicos realizados por laboratório independente.  
ufc- unidades formadoras de colónias, F.P.- Farmacopeia Portuguesa, Eur. Ph.- European Pharmacopoeia

### Observações | Observations:

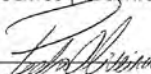
Produto indicado para limpeza de fossas nasais (não injetável).  
Conservação: Conservar em recipiente bem fechado, em ambiente fresco, seco e ao abrigo da luz solar direta.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.  
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

Aprovado | Approved ☒

Não Aprovado | Not Approved ☐

Diretor Técnico | Technical Manager

  
(Pedro Oliveira)