



# **TINTURA DE IODO VELVET GALÉNICOS 30ML**

**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   | : |  <b>Maria Fernanda Ralha Henriques Matos</b><br><small>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, Date: 2018.07.30 15:33:32 +01'00')</small>     |
| 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 |

## 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.

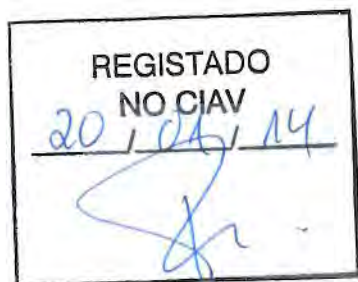
**2. Certificado de Registo no País de Origem**

**COMPROVATIVO DE REGISTO DE PRODUTOS NO CIAV**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

<b>EMPRESA:</b> <i>COMPANY:</i>	HIDRODIPRO
<b>DATA DE ENTRADA:</b> <i>ENTRY DATE:</i>	17-01-2014
<b>DATA DE SAÍDA:</b> <i>DATE SENT OUT:</i>	20-01-2014
<b>V. REFERÊNCIA:</b> <i>YOUR REFERENCE:</i>	E-mail 16/01/2014
<b>N. REFERÊNCIA:</b> <i>OUR REFERENCE:</i>	84/2014
<b>PRODUTOS:</b> <i>PRODUCTS:</i>	(LISTA PRODUTOS EM ANEXO)

## LISTA DE PRODUTOS- VELVET GALÉNICOS

Nº	Nome Comercial	Marca	Apresentação
1	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	250ML
2	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	500ML
3	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	250ML
4	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	500ML
5	ODOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	60ML
6	ODOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	125ML
7	ODOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	SPRAY 125ML
8	SOLUTO DE DAKIN	VELVET GALENICOS	1L
9	TINTURA DE IODO	VELVET GALENICOS	30ML
10	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	C/ DOSEADOR 250ML
11	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	SPRAY 70ML
12	EOSINA 2%	VELVET GALENICOS	30ML
13	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	100GR
14	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	25ML
15	VIOLETA DE GENCIANA 1%	VELVET GALENICOS	30ML
16	AGUA DE ROSAS	VELVET GALENICOS	200ML
17	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
18	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
19	ÓLEO DE AMÊNDOAS DOCES	VELVET GALENICOS	60 ML



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



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO**  
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E  
FARMACÊUTICOS, LD<sup>a</sup>.

Rua Projectada à Estrada da Paiã  
Apartado 1066  
2675-801 - ODIVELAS

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA  
SIRG (I) 3/39443

DATA

014780 2011 SET 6

ASSUNTO: **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL**

Localização do estabelecimento: Rua Projectada à Estrada da Paiã – Pontinha -  
Odivelas

Actividade: Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e  
fabricação de cosméticos


Nos termos do estipulado no art.º 19º do Regulamento do Licenciamento da Actividade Industrial (RELAI), aprovado pelo Decreto Regulamentar n.º 8/2003, de 11 de Abril, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 61/2007, de 9 de Maio, conjugado com o art.º 68º do Regime do Exercício da Actividade Industrial (REAI), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 209/2008, de 29 de Outubro e na sequência da vistoria realizada em 17-01-2008 e da apresentação, em 23-08-2011, de cópia da licença de utilização, o que permitiu dar resposta ao notificado através dos n/ ofícios n.º 6368 de 17-03-2008 e n.º 5184 de 12-03-2010, comunica-se a V. Exa. que **foi emitida licença de exploração industrial** do estabelecimento acima identificado, a qual se inclui em anexo.

Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis em matérias de segurança e saúde no trabalho, protecção do ambiente e controlo prévio da actividade, nos termos previstos no REAI.

Por último releva-se que, para a determinação da data de validade da licença de exploração se teve em consideração o facto de já terem decorrido mais de 3 ½ anos sobre a data da última vistoria e, assim sendo, o reexame previsto no art.º 50º do REAI deverá ocorrer no prazo de 3 ½ anos.

Com os melhores cumprimentos

A. Simões de Sousa  
Director de Serviços

 Anexo: Licença de Exploração Industrial n.º 1808/2011  
TA/





**MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO**  
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

**LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL**  
**N.º 1808/2011**

NOS TERMOS DO ARTIGO 19º DO REGULAMENTO DO LICENCIAMENTO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (RELA), APROVADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 8/2003, DE 11 DE ABRIL, ALTERADO E REPUBLICADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 61/2007, DE 9 DE MAIO, CONJUGADO COM O ART.º 68º DO REGIME DO EXERCÍCIO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (REAI), APROVADO PELO DECRETO-LEI N.º 209/2008, DE 29 DE OUTUBRO, COM AS RECTIFICAÇÕES CONSTANTES DAS DECLARAÇÕES DE RECTIFICAÇÃO N.º 77-A/2008, DE 26 DE DEZEMBRO E N.º 15/2009, DE 10 DE FEVEREIRO, É CONCEDIDA A **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL** AO ESTABELECIMENTO DA EMPRESA

**HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDª.**

COM NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DE PESSOA COLECTIVA **506923967**, SITO NA **RUA PROJECTADA À ESTRADA DA PAIÃ**, FREGUESIA DE **PONTINHA** E CONCELHO DE **ODIVELAS**, PARA O EXERCÍCIO DAS ACTIVIDADES DE **FABRICAÇÃO DE OUTRAS PREPARAÇÕES E DE ARTIGOS FARMACÊUTICOS E FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS** CLASSIFICADAS, NAS CAE'S **21202** E **20420**, RESPECTIVAMENTE E AO QUAL CORRESPONDE O PROCESSO DE LICENCIAMENTO N.º **SIRG (I) 3/39443**.

A PRESENTE LICENÇA É VÁLIDA POR 3 ½ ANOS \*

ALFRAGIDE, **30** DE AGOSTO DE 2011

Pelo Director Regional  
(artigo 41º do Código do Procedimento Administrativo)

A. Simões de Sousa  
Director de Serviços

\* Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis, em matérias de segurança e saúde no trabalho e protecção do ambiente, sendo que qualquer alteração do estabelecimento está obrigada ao procedimento de controlo prévio fixado no Capítulo V do REAI.



Microsoft Office Outlook Web Access

Escreva aqui para procurar

Esta Pasta

Opções

Terminar Sessão

Correio

Calendário

Contactos

Correio Electrónico Não ...

Deleted Items

Drafts

Inbox

Sent Items

Clique para ver todas as pastas

Outbox

Gerir Pastas...

Responder

Responder a Todos

Reencaminhar

Mover

Eliminar

Fechar

**RE: Licenciamento industrial - Hidrodipiro**

Sofia Monteiro/DJGFP [Sofia.Monteiro@cm-odivelas.pt]

O remetente desta mensagem solicitou um recibo de leitura. [Clique aqui para enviar um recibo.](#)

**Enviado:** terça-feira, 8 de Setembro de 2015 12:14

**Para:** [AIP - Licenciamento](#); [Endereço Geral da C.M.Odivelas](#) [geral@cm-odivelas.pt]

**Cc:** [Maria Jose Chaves](#); [Endereço Geral da C.M.Odivelas](#) [geral@cm-odivelas.pt]; [António Janeiro/DJGFP](#) [Antonio.Janeiro@cm-odivelas.pt]

==== Saída/2015/17239 ====

Dra. Sofia Arménio,

No seguimento da solicitação de informação da AIP, informa -se que o processo foi efetivamente recebido pela Câmara Municipal de Odivelas a 28.03.2013, tendo sido constituído o processo n.º 21/LI/2013 - HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda. - Rua Projetada à Estrada Paiã, Lote 11 (Pontinha) CAE: 21202 - fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e cosméticos.

Mais se informa que o estabelecimentos industrial Hidrodipiro tem a licença de exploração industrial n.º 1808/2011.

À presente data a Câmara Municipal de Odivelas ainda não procedeu ao agendamento da vistoria de reexame, pelo que aplica-se o n.º 7 do artigo 37º do decreto-lei n.º 169/2012 de 1 agosto: " A não realização atempada da vistoria de reexame, por motivo não imputável ao industrial, não prejudica a continuidade da exploração do estabelecimento industrial".

À Consideração superior,

Sofia Monteiro

Divisão de Licenciamentos, Atividades Económicas e Projectos Comparticipados  
Câmara Municipal de Odivelas  
Av. Amália Rodrigues, lote 7, piso 4 - Odivelas  
Telefone: +351 219 320 428

-----Mensagem original-----

De: AIP - Licenciamento [<mailto:licenciamento@aip.pt>]

Enviada: segunda-feira, 27 de Julho de 2015 17:17

Para: [Endereço Geral da C.M.Odivelas](#)

Cc: Maria Jose Chaves

Assunto: Licenciamento industrial

Eng.ª Sofia Monteiro,

A AIP - Associação Industrial Portuguesa, está a apoiar empresas no âmbito do seu licenciamento industrial.

Nesse enquadramento, fomos contactados por uma empresa sediada no concelho de Odivelas que, por ser de tipologia 3, viu o seu processo de licenciamento industrial, migrar da DRE-LVT, para a Câmara Municipal de Odivelas, após a entrada em vigor do SIR (DL n.º 169/2012, de 01.08).

A informação pretendida recai na confirmação do processo de licenciamento industrial, remetido pela DRE-LVT, se encontrar fisicamente nessa Câmara Municipal.

Para tal, os dados da empresa são:

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.  
Sede: Rua projetada à estrada da Paiã - Pontinha - Odivelas  
NIF: 506 923 967

- Processo de obras n.º 38 750/OCP  
- Alvara de Licença de utilização n.º 758/97, de 22/12/97

- Processo de licenciamento industrial - DRE-LVT n.º SIRG (I) 3/39443

Segundo informação prestada pelo IAPMEI (antiga DRE-LVT), o processo de licenciamento industrial foi remetido para a Câmara Municipal de Odivelas a 23.08.2013, através do ofício n.º 10756.

Ficarei a aguardar um contacto, quer para este endereço de e-mail, quer para o n.º 967837840.

Melhores cumprimentos,

Sofia Arménio  
tlm: 967837840  
---

Regularização extraordinária (DL nº 165/2014)

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



Produtos Químicos e Farmacêuticos

## Declaração

A HD – Hidrodipro Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda declara que cumpre com as boas práticas de fabrico.

Odivelas, 6 de Março de 2017

Sónia Coelho

(Resp. Qualidade)

**HD - HIDRODIPRO**

Produtos Químicos Farmaceuticos, Lda.  
Rua Projectada à Estrada Odivelas/Paiã  
Apartado 1066  
2676 - 801 Odivelas  
Tel. 21 4789256 Fax 21 4789257  
Email: [hd@diprolar.pt](mailto:hd@diprolar.pt)  
NIPC 506923967  
Capital Social 6.000,00 €  
Mat. N° 18979 C.R.C.Lisboa

**5. Certificado de análise do Produto**

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

Produto | Product: Tintura de Iodo a 1 %

nº: AB0001 / 19 109

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: 19 109

Validade | Best Before: 04/22

Data de Produção | Manufacturing Date: 04/19

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

Análise	Método	Resultado	Unidades	Limites	
				Min	Max
Análise Organoléptica					
Aspecto	Visual	Líquido opaco	-	-	-
Cor	Visual	Castanho-amarelada	-	-	-
Cheiro	Olfacto	Característico	-	-	-
Análise Físico-Química					
Iodo	Farmacopeia Portuguesa	0,95	% (m/v)	0,8%	1,2%

**Notas:** Os ensaios aos parâmetros assinalados por (\*) são subcontratados; os valores dos parâmetros assinalados por (\*\*) são dados do fabricante.

### Observações | Observations:

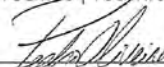
As condições de armazenamento e a idade do produto poderão alterar os resultados, para alguns parâmetros, relativamente aos obtidos à data da análise. Conservar nas embalagens originais, bem fechadas, em local fresco, bem ventilado e ao abrigo da luz solar direta.

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)

23/3/2019



# **PARTE I:**

# **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## Parte I – Informações Administrativas

### 1. Tipo de Processo

☐ EXTRAORDINÁRIO

☒ DEFINITIVO

☐ Registo Completo

☐ Registo Abreviado

☒ Registo por Reconhecimento

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

Nome do produto:

TINTURA DE IODO VELVET GALÉNICOS 30ML

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

#### Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Iodo a 1% (1g/100ml).

Nome do(s) excipiente(s): Iodeto de Potássio, 2g; Água purificada; Etanol(96º) c/ 1,25% MEK q.b.p 100 ml

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Portuguesa

#### 4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Solução alcoólica
Substância(s) activa(s)	Iodo

#### 5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de plástico
Apresentação(ões)	30 ml

#### 6. Via de administração

Via(s) de administração	Uso cutâneo
-------------------------	-------------

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

Prazo de validade proposto	24 meses
Prazo de validade proposto( após primeira abertura do acondicionamento primário):	Não aplicável
Prazo de validade proposto(após reconstituição ou diluição):	Não aplicável
Condições de armazenamento/conservação propostas:	Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente escuro hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 30º
Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura:	Não aplicável



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

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

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

Nome da empresa:	HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.
Morada:	Rua Projetada à Estrada da Paiã, Apartado 1066 2675-801, Odivelas
País:	Portugal
Telefone:	+351 214789256
E-mail	hd@diprolar.pt
Breve descrição das fases realizadas pelo fabricante da forma farmacêutica/acondicionamento,etc:	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

Tintura de Iodo Velvet Galénicos 30 ml

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

Iodo a 1% (1 g/100ml)

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

Solução;

30 ML.

#### 4. Validade/Condições de Conservação

24 Meses.

Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente escuro e hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 30º.

#### 5. Indicações terapêuticas

Produto antisséptico (Biocida) e desinfetante de aplicação tópica

## **6. Modo de administração**

Uso cutâneo

## **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. A ficha de dados de segurança aprovada em Portugal do produto Tintura de Iodo Galénicos encontra-se em anexo à presente secção da parte II.

## **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.

**2. Ficha de dados de Segurança do Produto -Anexo**

## SECÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA EMPRESA

**1.1 Identificador do produto:** TINTURA DE IODO VELVET GALENICOS 1% (m/V)

**1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas:**

**Utilizações relevantes:** Desinfectante da pele sã

**Utilizações desaconselháveis:** Todos aqueles usos não especificados nesta secção.

**1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:**

VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, SA  
Quinta dos Militares, Casa Meada,  
Lote 4,  
3040-584 ANTANHOL - COIMBRA  
tel. 239 811 431  
e-mail: [geral@velvet-med.pt](mailto:geral@velvet-med.pt)

**Responsável pela colocação do produto no mercado:** VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, SA  
Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, 3040-584 ANTANHOL – COIMBRA. Tel.: 239 811 431  
[www.velvet-med.pt](http://www.velvet-med.pt); [geral@velvet-med.pt](mailto:geral@velvet-med.pt)

**1.4 Telefone de emergências:** 808 250 143 CIAV – Centro de Informação antiveneno

## SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

**2.1 Classificação da mistura**

**2.1.1 Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)**

**Recomendações de prudência:** P102 – Manter afastado do alcance das crianças; P210 – Manter afastado do calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes. Não fumar; P233 – Manter o recipiente bem fechado; P403+P235 – Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P312: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (tel. 808 250 143) ou um médico.  
**Contra-indicações:** Não utilizar em indivíduos hipersensíveis ao iodo, durante a gravidez ou aleitamento, nem em recém-nascidos.

**2.1.2 Rotulagem em conformidade com a Directiva 1999/45/CE**

R11 – Facilmente inflamável

S2 – Manter fora do alcance das crianças

### SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Identificadores	% [massa]	Nome	Classificação nos termos da Directiva 67/548/CEE (*)	Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1278/2008 [CLP] (*)
CAS: 64-17-5 Nº CE: 200-578-6 Nº Índice: 603-002-00-5 Nº REACH: 01-2119457610-43-XXX	70	Etanol	F; R11	Flam. Liq 2, H225
CAS: 7553-56-2 Nº CE: 231-442-4 Nº Índice: 053-001-00-3 Nº REACH: 01-2119485285-43-30	1	Iodo	Xn; R20/21 N; R50	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H332 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT 3, H335 STOT Rep 1, H372 Aquatic Acute 1, H400
CAS: 7681-11-0 Nº CE: 231-659-4	2	Iodeto de Potássio	A substância não é perigosa	A substância não é perigosa

#### Informações complementares:

Para o texto integral das advertências H e das frases R: ver SECÇÃO 16

(\*) As classificações apresentadas nas últimas duas colunas do quadro anterior correspondem à classificação da substância (100%) pura.

### SECÇÃO 4 – PRIMEIROS SOCORROS

#### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

**Notas gerais:** Consultar um médico e mostrar-lhe esta ficha de dados de segurança. Não induzir o vômito nem dar líquidos se a vítima estiver com tonturas ou inconsciente.

**Após inalação:** Remover o sinistrado para uma zona ventilada e mantê-lo em repouso e abrigado.

Se não conseguir respirar, administrar respiração artificial. Consultar um médico se necessário.

**Após contacto com a pele:** Retirar a roupa e o calçado atingido. Lavar com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. Consultar um médico se necessário.

**Após contacto com os olhos:** Lavar com água em abundância durante pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas de modo a garantir uma lavagem adequada. Retirar lentes de contacto se for possível fazê-lo com facilidade. Consultar um médico se necessário.

**Após ingestão:** Limpar a boca com água e dar a beber água em abundância. Manter o sinistrado em repouso abrigado. Não provocar o vômito. Não dar de beber a pessoas inconscientes. Consultar um médico imediatamente.

#### **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:**

Pode provocar irritação do sistema respiratório. A inalação de vapores em elevadas concentrações pode provocar sintomas como dor de cabeça, vertigens, cansaço, náuseas e vômitos. A ingestão pode causar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia. Por contacto com a pele pode causar irritações. O contacto com os olhos pode causar irritação.

#### **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e especiais necessários:**

Contra-indicações: Não utilizar em indivíduos hipersensíveis ao iodo, durante a gravidez ou aleitamento, nem em recém-nascidos.

### **SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCENDIO**

#### **5.1 Meios de extinção:**

Meios adequados de extinção: CO<sub>2</sub>; pó químico seco BC, água em spray indirecto para arrefecimento; espuma física especial (resistente ao álcool) em aplicação directa.

Meios inadequados de extinção: Jactos de água de grande volume.

#### **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:**

Perigo de incêndio: Facilmente inflamável.

Perigos específicos:

- Perigos associados aos vapores: Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Os vapores podem ser incendiados por chamas, faúlhas ou outras fontes de ignição existentes a distâncias consideráveis. Os vapores/gases gerados podem ser irritantes.
- Perigos no manuseamento: Existe perigo de ignição devida a electricidade estática gerada durante o manuseamento e utilização.
- Resíduos de combustão e de água de combate a fogo contaminada devem ser eliminados de acordo com as normas da autoridade responsável local. Possíveis produtos de decomposição em caso de hidrólise: óxidos de carbono.

#### **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:**

Utilizar vestuário de protecção térmica. Utilizar aparelho de respiração independente da atmosfera ambiente. Não inalar os gases resultantes da explosão ou incêndio.



## SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

#### 6.1.1 Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Não respirar vapores. Usar equipamento de protecção individual.

#### 6.1.2 Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de protecção adequado pode intervir. Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações. Remover de imediato qualquer fonte de ignição bem como superfícies aquecidas. Assegurar ventilação adequada. Certificar-se de que o equipamento está ligado electricamente à terra antes de começar as actividades de transferência.

### 6.2 Precauções a nível ambiental:

Não canalizar para as vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos. Assegure que o material derramado é recolhido e afastado da zona de trabalho e colocado num recipiente adequado com indicação do seu conteúdo.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

**6.3.1 Métodos de confinamento:** O produto deve ser armazenado e manuseado em zonas com bacias de retenção; em caso de derrame, as saídas/esgotos devem ser tapados.

**6.3.2 Métodos de limpeza:** Canalizar ou bombear para um contentor para regeneração ou destruição por parte de operador habilitado. Recolher para contentores adequados e tratar como resíduo sólido. Para lavagem da zona afectada usar água em abundância. Não canalizar para as vias aquáticas naturais nem para a rede de esgotos domésticos. As autoridades locais devem ser alertadas em casos de derramamento significativos, que não possam ser controlados.

**6.4 Remissão para outras secções:** ver SECÇÕES 8 e 13

## SECÇÃO 7 – MANUSEAMENO E ARMAZENAGEM

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Recomendações de manuseamento específicas: Assegurar ventilação adequada, em áreas amplas. Usar equipamento de protecção e não utilizar peças de vestuário que possam gerar electricidade estática. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Não respirar os vapores. Assegurar que o equipamento está ligado electricamente à terra antes de começar as actividades de transferência, para evitar acumulação de carga electrostática. Todos os equipamentos eléctricos devem ser do tipo anti-deflagrante. Colocar a tampas após a utilização.

Recomendações de manuseamento gerais: Medidas de higiene: Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Lavar as mãos antes de interrupções de trabalho, e imediatamente a

seguir ao manuseamento do produto. Guardar as roupas de trabalho separadamente. Retirar a lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Armazenamento de líquidos inflamáveis: Manter os contentores deste produto em locais frescos, secos, arejados e afastados de fontes de ignição. Todas as embalagens/contentores devem ser dedicados. Manter as embalagens fechadas quando não estiverem a ser utilizados. Proteger do calor e da incidência directa de raios solares. Não guardar perto nem em contacto com nenhuns dos materiais incompatíveis listados na SECÇÃO 10. Não fazer pressão para esvaziar os recipientes.

### 7.3 Utilizações finais específicas: Em actualização.

## SECÇÃO 8 – CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 Parâmetros de controlo:

Valores limite de exposição para o etanol puro:

TLV-TWA (ppm): 1000 (FR, GB, PT, BE, ES, DK, FI); 500 (DE, SE, NO, CH)

TLV-TWA (mg/m<sup>3</sup>): 260 (NL); 950 (NO); 960 (DE, CH, SK); 1000 (SE, CS, ET, LT, BG, LV, RU); 1900 (DK, FR, FI, GR, AT, HU, SL, HR, PL); 1907 (BE); 1910 (ES); 1920 (GB)

TLV-STEL (ppm): 5000 (FR); 1000 (SE, CH); 1300 (FI)

TLV-STEL (mg/m<sup>3</sup>): 1900 (LT, ET, NL, SE); 1920 (CH, SK); 2500 (FI); 3000 (CS); 3800 (AT); 9500 (FR)

Processos de verificação recomendados: Medida da concentração no ar; Controlo e medida da exposição individual.

DNEL (Trabalhadores):

Aguda – efeitos locais, inalação: 1900 mg/m<sup>3</sup>

A longo prazo – efeitos sistémicos, cutânea: 343 mg/kg de peso corporal/dia

A longo prazo – efeitos sistémicos, inalação: 950 mg/m<sup>3</sup>

DNEL (População em geral):

Aguda – efeitos locais, inalação: 950 mg/m<sup>3</sup>

A longo prazo – efeitos sistémicos, oral: 87 mg/kg peso corporal/dia

A longo prazo – efeitos sistémicos, inalação: 114 mg/m<sup>3</sup>

A longo prazo – efeitos sistémicos, cutânea: 206 mg/kg peso corporal/dia

PNEC (Água)

PNEC água (água doce): 0,96 mg/l; PNEC água (água do mar): 0,79

PNEC (sedimento)

PNEC sedimento (água doce): 3,6 mg/kg dwt; PNEC sedimento (água do mar): 3,6 mg/kg dwt

PNEC (Terra)

PNEC terra: 0,63 mg/kg dwt

Iodo:

VLA: 0,1 ppm

EC: 1 mg/m<sup>3</sup>

DNEL (Trabalhadores):

Cutânea, a longo prazo: 0,01 mg/kg/dia

Inalação, a longo prazo: 0,07 mg/m<sup>3</sup>

Cutânea, a curto prazo: 0,01 mg/kg/dia

Inalação, a curto prazo: 1 mg/m<sup>3</sup>

PNEC (água doce): 0,01813 mg/l

PNEC (água salgada): 0,06001 mg/l

PNEC (STP): 11 mg/l

PNEC (sedimentos água doce): 3,99 mg/kg

PNEC (sedimentos marinhos): 20,22 mg/kg

PNEC (terra): 5,95 mg/kg

Iodeto de Potássio:

DNEL: não aplicável

PNEC: não aplicável

**8.2 Controlo da exposição:** O equipamento de protecção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho.

**8.2.1 Controlos técnicos adequados:** Medidas de planeamento: assegurar ventilação adequada. Evitar/limitar as libertações, a dispersão e a exposição.

**8.2.2 Equipamento de protecção individual:** Óculos de protecção. Luvas de protecção, de preferência de butilo ou borracha natural. No caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado: respirador com máscara completa ou respirador com meia máscara.

**8.2.3 Controlo da exposição ambiental:** Não descarregar para as vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos. Respeite a legislação comunitária de protecção para o ambiente.

## SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FISICAS E QUIMICAS

Aspecto físico a 20°C:	Líquido
Cor:	Castanho amarelado
Odor:	Alcoólico e característico a iodo
pH:	Não determinado
Solubilidade em água:	Miscível com água
Solubilidade em outros solventes:	Solúvel em álcool
Outras informações:	Pode ser corrosivo para metais.

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

**10.1 Reactividade:** Reage fortemente com oxidantes fortes e com ácidos fortes. O iodo é incompatível com metais.

**10.2 Estabilidade química:** Quimicamente estável em condições normais de utilização.

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas:** A reacção com metais alcalinos origina uma libertação de hidrogénio que pode ser violenta. Na presença de nitrato de prata ou de mercúrio forma-se compostos explosivos.

**10.4 Condições a evitar:** Evitar calor e fontes de ignição. Evitar a incidência directa à luz solar. Ver também SECÇÃO 7.

**10.5 Materiais incompatíveis:** Incompatível com ácidos fortes e agentes oxidantes: hipoclorito de cálcio, óxido de prata (II), perclorato de magnésio hidratado. Pó metálico. Amónio e agentes redutores fortes. O iodo é incompatível com antimónio, magnésio, zinco e alumínio, solventes orgânicos. Ver também SECÇÃO 7.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:** A combustão pode produzir dióxido de carbono e/ou monóxido de carbono.

## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

### 11.1 Informações sobre os efeitos tóxicos:

#### Etanol

Toxicidade aguda:

Ingestão: Inebriação, seguida de coma mais ou menos profundo. Danos gástricos severos.

LC50 (via oral, ratazana): 10470 mg/kg

Inalação: se se tratar de inalação pontual, resulta irritação nos olhos e tosse que são temporários e desaparecem quando a exposição termina.

LC50 (inalação, ratazana): > 8 000 mg/1/4 h

Pele: Leve irritação. LD50 (via dérmica, coelho): >15800 mg/kg

Olhos: Dor aguda, lacrimejo que pode persistir por 1 ou 2 dias. A cura é espontânea, rápida e completa.

Toxicidade crónica:

Ingestão crónica: Alcoolismo caracterizado por problemas de comportamento, de memória e cardiovasculares. Em ambiente industrial existe o risco de ocorrerem acidentes resultantes de dificuldades de concentração, bem como riscos de combinação com efeitos tóxicos de outros produtos químicos.

Inalação repetida de vapor de etanol: irritação nos olhos e no tracto respiratório superior, cefaleia, fadiga, diminuição da concentração e sonolência.

Contacto dérmico recorrente: irritação.

Efeitos carcinogénicos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução: não classificado.

Iodo

Toxicidade aguda (oral LD50): 315 mg/kg ratazana

Toxicidade aguda (cutânea LD50): 1425 mg/kg coelho. Nocivo em contacto com a pele.

Toxicidade aguda (inalação CL50): >4.588 mg/l ratazana 4 horas. Nocivo em caso de inalação.

Iodeto de Potássio:

Toxicidade aguda (oral LD50): 2779 mg/kg ratazana

Toxicidade aguda (cutânea LD50): 3160 mg/kg coelho

## SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidade:

Etanol

Baixo potencial para afectar organismos aquáticos.

LC50 (96h, peixe): 11200 mg/l

CE50 (48h, dáfnia): 5012 mg/l Água doce

Iodo

LC50 (96h, peixe): 1,67 mg/l

EC50 (48h, dáfnia): 0,55 mg/l

Toxicidade aguda – plantas aquáticas: EC50 (72h): 0,13 mg/l

Toxicidade aguda – organismos terrestres: NOEC 14 dias 1000 mg/l (minhoca); largo prazo EC10, plantas terrestres; EC10 = 10 mg/kg dw. Curto prazo, plantas terrestres; EC50 = 38 mg/kg dw

Iodeto de potássio: não aplicável

### 12.2 Persistência e degradação:

Etanol: rapidamente biodegradável.

Iodo: Em princípio só os processos de degradação abiótica são relevantes para a substância. Em contacto com a água a substância hidrolisa-se rapidamente para formar ácido hipoiódoso (HOI) e iodo e num segundo passo o HOI catalisa a iodo e iodato.

Iodeto de potássio: não aplicável

### 12.3 Potencial de biocumulação:

Este produto não contém substâncias consideradas bioacumulativas.

### 12.4 Mobilidade no solo:

Etanol: o produto é volátil e permanece na fase gasosa. Evapora facilmente se depositado no solo.

Iodo: Coeficiente de adsorção: Terra Koc 1,64

Iodeto de potássio: não aplicável

#### 12.5 Resultados de avaliação PBT e mPmB:

Etanol: Esta substância não é conhecida por ser persistente, biocumulativa e tóxica (PBT), nem muito persistente e muito biocumulativa (mPmB).

Iodo: não aplicável

Iodeto de potássio: não aplicável

#### 16.6 Outros efeitos adversos:

Dados não disponíveis.

### SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Manusear com cuidado. Não canalizar para vias de águas naturais nem para redes de esgotos domésticos, antes tratá-los em observação dos regulamentos locais ou nacionais em vigor. A regeneração deverá ser preferida em relação à deposição ou incineração. As embalagens vazias devem ser levadas para um local aprovado para manipulação de resíduos, para reciclagem ou destruição. Consultar a legislação em vigor.

### SECÇÃO 14 – INFORMAÇÃO RELATIVA AO TRANSPORTE

De acordo com a legislação em vigor. Poderá ser útil a consulta do Decreto-Lei n.º 267-A/2003 e Decreto-Lei n.º 41-A/2010, os quais regulam o transporte rodoviário de mercadorias perigosas.

Os veículos de transporte devem estar em conformidade com a legislação vigente para produto químico inflamável.

### SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Legislação nacional sobre substâncias perigosas: Decreto-lei n.º 63/2008 e Portaria n.º 732-A/96 e suas alterações

Legislação Europeia relativa à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas: Regulamento (CE) 1272/2008

## SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

### Textos das frases R, S e advertências de perigo contempladas na secção 3:

Flam. Liq 2: matérias líquidas inflamáveis Categoria 2

Acute Tox. 4 (Oral): Toxicidade aguda Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosivo/irritante para a pele Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular Categoria 2

STOT SE 3: Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única) Categoria 3

STOT REP 1: Toxicidade específica do órgão alvo (exposição repetida) Categoria 1

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo

H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis

H302: Nocivo por ingestão.

H312: Nocivo por contacto com a pele

H315: Provoca irritação cutânea

H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea

H319: Provoca irritação ocular grave

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias

H372: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos

F: Facilmente inflamável

Xn: Nocivo

N: Nocivo

R11: facilmente inflamável

R20/21: Nocivo por inalação e em contacto com a pele.

R50: Muito tóxico para organismos aquáticos.

### Edição nº 1 17 Julho de 2018

Esta ficha de dados de segurança foi desenvolvida em conformidade com o Guia para a elaboração de Fichas de Dados de Segurança do Regulamento (CE) nº 453/2010.

As informações apresentadas foram compiladas de fontes fidedignas de produtores das matérias-primas utilizadas e baseadas no nosso conhecimento actual, sendo consideradas precisas e actuais à data desta edição. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto á exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

As informações apresentadas pretendem apenas descrever o produto sob o ponto de vista da protecção e segurança do homem e do ambiente, não podendo portanto ser encaradas como especificações do produto.



# **PARTE III:**

# **RÓTULO E CARTONAGEM**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**



**1. Conteúdo do Rótulo**

**1. Nome do Produto**

Tintura de Iodo Velvet Galénicos 30 MI

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

Iodo a 1%(1g/100ml)

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

Solução

30 MI

**4. Via de administração**

Uso cutâneo

**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**

Uso externo

**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**

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.

Rua Projetada à Estrada da Paiã,

Apartado 1066

2675-801, Odivelas

Portugal


## **2. Folheto Informativo**

Não aplicável

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

As rotulagens aprovadas em Portugal do produto Tintura de Iodo Velvet Galénicos 30 ml, solução, encontram-se em anexo à presente secção da parte III.



		Especificações de Impressão   <i>Printing Specifications</i>				Aprovação de Layout <i>Layout Approval</i>	Aprovação de Pré-Impressão <i>Pre-Press Approval</i>
Obs.:	COR COLOR	CMYK	x	PANTONES	PANTONE	Gestor de Projeto   <i>Project Manager</i>	Gestor de Projeto   <i>Project Manager</i>
	FX	CORES INDICATIVAS NÃO IMPRESSAS   <i>INDICATIVE COLORS NOT FOR PRINTING:</i> Cortante / Dobra   <i>Cutter Guide / Fold:</i> ●				Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO SUBSTRACT	GRAMAGEM   <i>GRAMMAGE</i>		ACABAMENTO   <i>FINISHING</i> Brilhante   <i>Gloss</i>		Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> Tinturalodo_30ml_RO_v2.4_112019 11-11-2019	Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> x_x_x_vv_x_0x20xx xxxxx20xx
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requisita, à entidade externa de produção, que inclua esta informação em qualquer prova de layout e/ou cor que forneça. Obrigado.						NOTE: This document is only valid after the corresponding fields have been signed. Therefore, Velvet Med - Healthcare Solutions requires of the external production entity, to include this information in any layout and / or color proof it may provide. Thank you.	



# **PARTE IV:**

# **DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## **1. Composição**

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

Solução alcoólica de Iodo a 1% (2g/100ml). Este produto contém como excipientes iodeto de potássio(2%), água purificada e álcool 96º com MEK q.b.p 100 ml.



**3. Produto Acabado**

**1. Boletim analítico do produto acabado**

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

Produto | Product: Tintura de Iodo a 1 %

nº: AB0001 / 19 109

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: 19 109

Validade | Best Before: 04/22

Data de Produção | Manufacturing Date: 04/19

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

Análise	Método	Resultado	Unidades	Limites	
				Min	Max
Análise Organoléptica					
Aspecto	Visual	Líquido opaco	-	-	-
Cor	Visual	Castanho-amarelada	-	-	-
Cheiro	Olfacto	Característico	-	-	-
Análise Físico-Química					
Iodo	Farmacopeia Portuguesa	0,95	% (m/v)	0,8%	1,2%

**Notas:** Os ensaios aos parâmetros assinalados por (\*) são subcontratados; os valores dos parâmetros assinalados por (\*\*) são dados do fabricante.

### Observações | Observations:

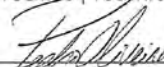
As condições de armazenamento e a idade do produto poderão alterar os resultados, para alguns parâmetros, relativamente aos obtidos à data da análise. Conservar nas embalagens originais, bem fechadas, em local fresco, bem ventilado e ao abrigo da luz solar direta.

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)

23/3/2019