



# **VASELINA PURIFICADA VELVET GALÉNICOS 25ML**

**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):**

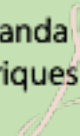
National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

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.), cn=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.

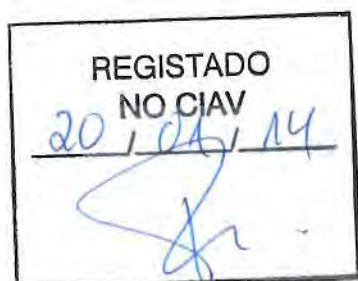
**2. Certificado de Registo no País de Origem**

**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: Vaselina purificada

nº: a0002 / 1716

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: 1716

Validade | Best Before: 09/2021

Data de Produção | Manufacturing Date: 09/18

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

Análise organolética	Método	Especificações	Resultado
Aspeto	Visual	Homogéneo	Conforme
Cor	Visual	Branco translúcido	Conforme
Textura	Tacto	Pasta untuosa	Conforme

Análise físico-química <sup>(1)</sup>	Método	Unidade	Especificações	Resultado
Identificação B-C-D	Ph. Eur.		passa	Conforme
Ponto de gota (Ident. A)	Ph. Eur.	°C	35 - 70	51
Acidez ou alcalinidade	Ph. Eur.	ml NaOH 0.01M	0 - 0.5	≤ 0.5
Consistência	Ph. Eur.	mm/10	60 - 300	174
Hidrocarbonetos policíclicos aromáticos	Ph. Eur.		passa	Conforme
Cinzas sulfatadas	Ph. Eur.	%	0 - 0.05	0.011

Análises microbiológicas <sup>(2)</sup>	Método	Especificações <sup>(3)</sup>	Resultado
Contagem de aeróbios totais (a+b)		<2.0x10 <sup>2</sup> ufc/g	Conforme
a) bactérias aeróbias mesófilas a 32.5°C	ISO 21149		
b) fungos-leveduras a 22.5°C	ISO 16212		
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718	Ausente/g	Conforme
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717	Ausente/g	Conforme
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	ISO 21150	Ausente/g	Conforme
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	ISO 18416	Ausente/g	Conforme

**Legenda:** <sup>(1)</sup> Resultados analíticos do fornecedor; <sup>(2)</sup> Ensaio microbiológicos realizados por laboratório independente, de acordo com as normas internacionais (ISO for Microbiological Examinations of Cosmetic Products); <sup>(3)</sup> Especificações da conformidade do resultado de acordo com os limites referidos na *Cosmetic Europe*, para produtos da categoria 1; ufc - unidades formadoras de colónias; Ph.Eur. European Pharmacopoeia; ISO - International Organization for Standardization

### Observações | Observations:

Conservação: Conservar em recipiente bem fechado, ao abrigo do calor e 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

☐ EXTRAORDINÁRIO

☒ DEFINITIVO

☐ Registo Completo

☐ Registo Abreviado

☒ Registo por Reconhecimento

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

Nome do produto:

VASELINA PURIFICADA VELVET GALÉNICOS 25ML

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

#### Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Petrolatum a 100 %

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

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Europeia, ultima edição

#### 4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Gel
Substância(s) activa(s)	Petrolatum

#### 5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Bisnaga de alumínio
Apresentação(ões)	25 ml

#### 6. Via de administração

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

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

Prazo de validade proposto	36 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. 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

Vaselina Purificada Velvet Galénicos 25 ml

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

Composição por 1g:

Petrolatum.....100%

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

Gel;

25 ml.

#### 4. Validade/Condições de Conservação

36 Meses.

Armazenar o produto em local seco e fresco. Conservar a temperatura inferior a 30º.

#### 5. Indicações terapêuticas

Lubrifica a pele. Ideal na secura cutânea severa dos lábios. Suaviza a pele áspera das mãos, pés, joelho e cotovelos.

## **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 Vaselina Purificada Velvet 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**

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (Segundo Directiva 2001/58/CE)**

Revisão n.º: 1

Data: 14/01/2014

Elaborado por: Pedro Oliveira

**Vaselina Sólida (Petrolatum)**

**1. Identificação da substância/preparado e da sociedade ou empresa**

**1.1 Identificação da substância ou do preparado**

Denominação:  
Vaselina Sólida VELVET GALENICOS

**1.2 Utilização da substância/preparação:**

Acção protectora e suavizante da pele.

**1.3 Identificação das Empresas:**

**Identificação da Empresa-Distribuidor:**

VELVET MED- HEALTHCARE SOLUTIONS, LDA  
Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4  
3040-584-Antanhol, Coimbra  
Telefone:+351 239 811 431  
Direção Técnica: Pedro Jorge Lemos de Oliveira

**Identificação da Empresa-Fabricante:**

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.  
Rua Projetada à Estrada da Paiã,  
Apartado 1066  
2675-801, Odivelas  
Telefone:351 214789256

**Telefone de emergências:**

Centro de Informação Anti-venenos: 800 250 250

**2. Composição/Informação dos componentes**

Denominação: Vaselina Sólida

CAS [8009-03-8]

### 3. Identificação dos perigos

Substância não perigosa segundo Directiva 67/548/CEE.

### 4. Primeiros auxílios

#### 4.1 Indicações gerais:

-----

#### 4.2 Inalação:

-----

#### 4.3 Contacto com a pele:

-----

#### 4.4 Olhos:

-----

#### 4.5 Ingestão:

Por ingestão de grandes quantidades: Em caso de mal-estar, pedir atenção médica.

### 5. Medidas de luta contra incêndio

#### 5.1 Meios de extinção adequados.

Pó seco. Espuma.

#### 5.2 Meios de extinção que NÃO se devem utilizar:

-----

#### 5.3 Riscos especiais:

Combustível. Manter afastado de fontes de ignição.

#### 5.4 Equipamentos de protecção:

-----

### 6. Medidas a tomar em caso de derrame accidental

#### 6.1 Precauções individuais:

-----

#### 6.2 Precauções para a protecção do meio ambiente:

-----

**6.3 Métodos para recolha/limpeza:**

Recolher em seco. Limpar os restos com água abundante.

**7. Manipulação e armazenamento.**

**7.1 Manipulação:**

Sem indicações particulares.

**7.2 Armazenamento:**

Recipientes bem fechados. Temperatura ambiente.

**8. Controlos de explosão/protecção pessoal**

**8.1 Medidas técnicas de protecção:**

-----

**8.2 Controlo limite de exposição:**

-----

**8.3 Protecção respiratória:**

-----

**8.4 Protecção das mãos:**

-----

**8.5 Protecção dos olhos:**

-----

**8.6 Medidas de higiene particulares:**

Lavar as mãos antes das pausas e ao terminar o trabalho.

**8.7 Controlo da exposição ambiental:**

Respeitar os compromissos fixados pela legislação local em matéria de protecção do ambiente.

O fornecedor do equipamento de protecção deve especificar o tipo de protecção a utilizar na manipulação da substância ou preparação, incluindo: o tipo de material, a duração do material, tendo em conta a quantidade e a duração da exposição.



## **9. Propriedades físicas e químicas**

Aspecto:

Sólido branco./ Líquido viscoso.

Cheiro:

Inodoro.

Ponto de fusão: 38-60°C

Ponto de inflamação: 243°C

Solubilidade: Insolúvel em água. Solúvel em acetona e triclorometano.

## **10. Estabilidade e reactividade:**

### **10.1 Condições que se devem evitar:**

-----

### **10.2 Matérias que se devem evitar:**

-----

### **10.3 Produtos de decomposição perigosos:**

-----

### **10.4 Informação complementar:**

-----

## **11. Informação toxicológica**

### **11.1 Toxicidade aguda:**

-----

### **11.2 Efeitos perigosos para a saúde:**

Não são de esperar características perigosas. Por ingestão de grandes quantidades: transtornos gastrointestinais.

Observar as precauções habituais no manejo de produtos químicos.

## **12. Informação Ecológica**

### **12.1 Mobilidade:**

-----

## **12.2 Ecotoxicidade :**

12.2.1 - Teste EC<sub>50</sub> (mg/l) :

-----

12.2.2 - Meio receptor :

Risco para o meio aquático = ----

Risco para o meio terrestre = ----

12.2.3 - Observações :

-----

## **12.3 Degradabilidade:**

12.3.1 - Teste : CBO<sub>5</sub> = ----

12.3.2 - Classificação sobre degradação biótica :

CBO<sub>5</sub>/CQO Biodegradabilidade = ----

12.3.3 - Degradação abiótica segundo pH : -----

12.3.4 - Observações :

-----

## **12.4 Acumulação:**

12.4.1 - Teste :

-----

12.4.2 - Bioacumulação :

Risco = ----

12.4.3 - Observações :

-----

## **12.5 Outros possíveis efeitos sobre o meio natural:**

Produto insolúvel em água. Mantendo as condições adequadas de manejo não se esperam problemas ecológicos.

## **13. Considerações sobre a eliminação**

### **13.1 Substância ou preparado:**

Na União Europeia não estão estabelecidas pautas homogêneas para a eliminação de resíduos químicos, que têm carácter de resíduos especiais, ficando os seus tratamentos e a eliminação sujeitos aos regulamentos internos de cada país. Portanto, em cada caso, é necessário contactar com a autoridade competente, ou com as empresas legalmente autorizadas para a eliminação de resíduos.

2001/573/CE: Decisão do Conselho, de 23 de Julho de 2001, que altera a Decisão 2000/532/CE da Comissão no que respeita à lista de resíduos.

Directiva 91/156/CEE do Conselho de 18 de Março de 1991 que altera a Directiva 75/442/CEE relativa aos resíduos.

### **13.2 Embalagens contaminadas:**

Os invólucros e embalagens contaminadas de substâncias ou preparados perigosos, terão o mesmo tratamento que os próprios produtos nele contidos.

Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens.

### **14. Informação relativa ao transporte**

-----

### **15. Informação regulamentar**

Etiquetado segundo Directiva da CE

-----

### **16. Outras informações**

Número e data da revisão:1 - 14.01.14

Os dados e informações aqui transcritos revestem-se de carácter meramente informativo. Nenhuma garantia é dada sobre o resultado da aplicação dos mesmos. Em caso algum, a Aliand se responsabiliza sobre qualquer fase do manuseamento e transporte do produto. Prevalece sempre, sobre o aqui informado a legislação nacional existente em vigor.



# **PARTE III:**

# **RÓTULO E CARTONAGEM**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

**1. Conteúdo do Rótulo**

**1. Nome do Produto**

Vaselina Purificada Velvet Galénicos 25 ml

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

Composição por 1 g:

Petrolatum.....100%

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

Gel

25 ml

**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**

Armazenar o produto em local seco e fresco. Conservar a temperatura inferior a 30°C

**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 Vaselina Purificada Velvet Galénicos 25 ml, gel, 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>					Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO SUBSTRACT	GRAMAGEM   <i>GRAMMAGE</i> Cartolina   <i>Paperboard</i> 295-300 g/m² GC1 Zenith		ACABAMENTO   <i>FINISHING</i> Acetinado   <i>Satin</i>		OUTROS   <i>OTHER SPECS</i> Dim: 120mm x 34mm x 24mm	Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> VaselinaPur_25ml_EM_v2.3_112019 05-11-2019	Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> x_x_x_vx_x_0x20xx xxxxx20xx
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requista, a 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.		

MARCA DEL PRINCIPIO DEL DESARROLLO  
PARA TUBOS DE 13 1/2 a 30 Ø

MARCA DEL PRINCIPIO DEL DESARROLLO  
PARA TUBOS DE 35 a 40 Ø

# VASELINA PURIFICADA

25ml



VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.  
www.velvet-med.pt  
geral@velvet-med.pt  
+351 239811431

Casa Meada, Lote 4  
3040 - 584  
Coimbra - Portugal



Produzido e Embalado na Europa



Ref: VaselinePur\_25ml\_BI\_V2.3\_102019

**Indicações:**  
Ação protetora e suavizante da pele

**MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**Ingredientes:** Petrolatum

Via Tópica Cutânea

**Uso Externo**

**ANTIVENENOS**  
Telf. 800 250 250

M.Q.M Referência Nº: 5.297.001-E Tubo de: 22 ø x 110 mm. - Desenvolho S.M.: 67 mm. - COLOR: AZUL VERMELHO

PRUEBAS:

- ☐ Referencia.
- ☐ Desarrollo y Medidas.
- ☐ Colores.
- ☐ Corrección de textos.
- ☐ Acentos.
- ☐ Líneas (mín. 0,2 mm).
- ☐ Demasía al hombro +1 mm.
- ☐ Demasía al desarrollo +1 mm.
- ☐ Dibujos.
- ☐ Tiff.
- ☐ Mancha célula fotoelétrica.
- ☐ Sacar dos juegos de pruebas.
- ☐ M.Q.M.- Marcas de colores.
- ☐ Colores comunes.

FILMACION:

- ☒ Negativo.
- ☒ Densidad.
- ☒ Emulsión abajo.
- ☒ Lineatura.
- ☒ Colores.
- ☒ Eliminar recuadro de medida.
- ☒ Tipos de letra.
- ☒ TIFF o EPS.
- ☒ Acentos.
- ☒ Referencia.

FECHA: 5/7/13



# **PARTE IV:**

# **DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## 1. Composição

### 1. Composição dos ingredientes na formulação

Petrolatum a 100%.

## 2. Produto Acabado

### 1. Boletim analítico do produto acabado

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

Produto | Product: Vaselina purificada

nº: a0002 / 1716

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: 1716

Validade | Best Before: 09/2021

Data de Produção | Manufacturing Date: 09/18

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

Análise organolética	Método	Especificações	Resultado
Aspeto	Visual	Homogéneo	Conforme
Cor	Visual	Branco translúcido	Conforme
Textura	Tacto	Pasta untuosa	Conforme

Análise físico-química <sup>(1)</sup>	Método	Unidade	Especificações	Resultado
Identificação B-C-D	Ph. Eur.		passa	Conforme
Ponto de gota (Ident. A)	Ph. Eur.	°C	35 - 70	51
Acidez ou alcalinidade	Ph. Eur.	ml NaOH 0.01M	0 - 0.5	≤ 0.5
Consistência	Ph. Eur.	mm/10	60 - 300	174
Hidrocarbonetos policíclicos aromáticos	Ph. Eur.		passa	Conforme
Cinzas sulfatadas	Ph. Eur.	%	0 - 0.05	0.011

Análises microbiológicas <sup>(2)</sup>	Método	Especificações <sup>(3)</sup>	Resultado
Contagem de aeróbios totais (a+b)		<2.0x10 <sup>2</sup> ufc/g	Conforme
a) bactérias aeróbias mesófilas a 32.5°C	ISO 21149		
b) fungos-leveduras a 22.5°C	ISO 16212		
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718	Ausente/g	Conforme
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717	Ausente/g	Conforme
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	ISO 21150	Ausente/g	Conforme
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	ISO 18416	Ausente/g	Conforme

**Legenda:** <sup>(1)</sup> Resultados analíticos do fornecedor; <sup>(2)</sup> Ensaio microbiológico realizado por laboratório independente, de acordo com as normas internacionais (ISO for Microbiological Examinations of Cosmetic Products); <sup>(3)</sup> Especificações da conformidade do resultado de acordo com os limites referidos na *Cosmetic Europe*, para produtos da categoria 1; ufc - unidades formadoras de colónias; Ph.Eur. European Pharmacopoeia; ISO - International Organization for Standardization

### Observações | Observations:

Conservação: Conservar em recipiente bem fechado, ao abrigo do calor e 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)