



# **BOULACTIS PLUS**

**8 SAQUETAS**

**DOSSIER DE REGISTO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL EM ANGOLA**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

# **ÍNDICE GERAL**

**1. CERTIFICADOS**

**2. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

**4. RÓTULO E CARTONAGEM**



# 1. CERTIFICADOS

DOSSIER DE REGISTO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL EM ANGOLA

- 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 todos os certificados disponíveis para o produto em apreço, de entre os certificados acima enumerados.

Outros certificados ou documentos similares poderão ser disponibilizados se solicitados.

***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: c=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.

# REGISTO DE ESTABELECIMENTO

Dados retirados do SIPACE no dia **01-10-2018**

Operador	Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.		
Morada do Operador	Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, Antanhol		
Cód. Postal & Localidade	3040-584 Coimbra	NIF	510686516
Nome Estabelecimento	Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.		
NCV/Registo	C121972A	Estado do NCV/Registo <sup>1</sup>	Registado
NII		Estado do NII <sup>1</sup>	
Morada Estabelecimento	Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, Antanhol		
Cód. Postal & Localidade	3040-584 Coimbra	Concelho	Coimbra

## Atividades Autorizadas

Secção	Suplementos Alimentares
Atividade	Armazenagem de Suplementos Alimentares
Espécies	
Detalhe	

1. A informação constante deste documento deve ser confirmada nas listas oficiais de estabelecimentos, disponíveis [aqui](#).

**CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES**  
**CERTIFICATE OF FREE SALE - FOOD SUPPLEMENTS**  
**CVL-SA/811/2019/**

**A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, enquanto autoridade competente nacional,/**  
*Directorate-General for Food and Veterinary, as national competent authority,*

**A pedido de/ On request of**

**Nome do operador: / Operator:**

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.

**Sede social: / Office address:**

Estrada Nacional 118, Km 38,8 Edifício Mulemba  
2130-073 Benavente - Portugal

**Certifica que: /certifies that:**

**O produto /the product**

**BOULACTIS PLUS, 8 Saquetas**

enquadra-se como suplemento alimentar, no âmbito da Diretiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, e foi fabricado em estabelecimento devidamente autorizado para o fabrico de suplementos alimentares./ *is considered a food supplement pursuant to Directive 2002/46/EC of the European Parliament and the Council of 10 June 2002, and was produced by a company properly authorized to produce food supplements.*

**Natureza do produto/ Product nature:**

**Suplemento Alimentar/Food Supplement**

**Nome comercial/ Trading Name:**

**BOULACTIS PLUS / BOULACTIS PLUS**

**Apresentação/ Presentation:**

Saquetas de pó / *Sachets with powder*

**Nome e morada do Fabricante/**

*Name and address of the  
Manufacturer:*

LECIFARMA – Laboratório Farmacêuticos, Lda.  
Várzea do Andrade, Cabeço de Montachique  
2670-741 LOUSA, LOURES - PORTUGAL

**OBS - Indicar outras exigências da Autoridade Competente do País Importador:**

O presente certificado foi emitido a pedido do operador com vista à sua apresentação às autoridades competentes de **Angola** /*This certificate has been issued at the request of the operator in order to be present to the Authorities of Angola* .

**A Diretora de Serviços de Nutrição e Alimentação**

*Head of Directorate for Nutrition, Food and Feed*

**Ana Paula Bico**

**Data / Date**



## **2. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS**

DOSSIER DE REGISTO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

## Informações Administrativas

### 1. Tipo de Processo

☒ Registo em Angola de produto já registado e comercializado em Portugal / União Europeia

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

Nome do produto:	BOULACTIS PLUS
------------------	----------------

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

#### Substância(s) Ativa(s) e Excipiente(s)

Xarope de glucose; Fruto-oligossacáridos (FOS); Maltodextrina; Vitamina B2 (Riboflavina); Vitamina B6 (Cloridrato de piridoxina); *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium infantis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactococcus lactis*, *Enterococcus faecium*; Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina); Aroma de laranja; Edulcorante: Sucralose.

### 4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Saquetas (pó para suspensão oral)
Substância(s) activa(s)	Fruto-oligossacáridos (FOS) <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus paracasei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactobacillus salivarius</i> , <i>Lactococcus lactis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> Vitamina B2, Vitamina B6, Vitamina B1

*Informações Administrativas***5. Apresentação**

<b>Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)</b>	Saquetas LDPE/ALU com 7 g
<b>Apresentação(ões)</b>	Caixa cartonada com 8 saquetas

**6. Via de administração**

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

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

<b>Prazo de validade proposto</b>	3 anos
<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>	Conservar em local seco na embalagem original e a temperatura inferior a 25°C. Preservar da luz e do calor. Manter fora do alcance e da visão das crianças.
<b>Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura:</b>	Não aplicável

**8. Nome e endereço do requerente**

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

*Informações Administrativas***9. Nome e endereço do responsável pela colocação no mercado no país de origem**

<b>Nome da empresa</b>	VELVET MED – Healthcare Solutions, S.A
<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



## **2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

DOSSIER DE REGISTO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -



**PARTE II - Características do Produto****Parte II – Características do Produto****1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto****1. Nome do Produto**

BOULACTIS PLUS

**2. Composição qualitativa/quantitativa em substância (s) activa (s) e excipientes:****Substâncias Activa(s) e Excipiente(s)**

Xarope de glucose; Fruto-oligossacáridos (FOS); Maltodextrina; Vitamina B2 (Riboflavina); Vitamina B6 (Cloridrato de piridoxina); *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium infantis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactococcus lactis*, *Enterococcus faecium*; Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina); Aroma de laranja; Edulcorante: Sucralose.

**3. Validade/Condições de Conservação**

Conservar em local seco na embalagem original e a temperatura inferior a 25°C. Preservar da luz e do calor. Manter fora do alcance e da visão das crianças.

**4. Indicações para o uso**

Seguir as indicações de uso constantes da embalagem.

**5. Modo de administração**

Uso oral.

BOULACTIS PLUS destina-se a adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade.

Tomar uma saqueta por dia. Dissolver o conteúdo da saqueta num copo de água e tomar de imediato.

## **PARTE II - Características do Produto**

---

### **6. Segurança do Produto**

A produção e formulação foram cuidadosamente estudadas em laboratório de modo a evitar a interação dos diversos componentes e possível formação de produtos tóxicos. É de salientar que na formulação todos os seus componentes se encontram, em qualidade e em quantidade, nos termos do preconizado pela Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares.

### **7. Contra – Indicações**

Contém edulcorante. Não exceder a toma diária recomendada, salvo indicação de um profissional de saúde. O produto não deve ser utilizado no caso de hipersensibilidade, alergia e quando estejam descritas interações de outro produto com qualquer um dos constituintes da formulação. Devido à falta de estudos que comprovem a segurança do seu uso durante a gravidez e aleitamento, este suplemento não deve ser utilizado nestas situações, salvo por indicação médica.

### **8. Interações com outros produtos**

Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado. É importante um regime alimentar equilibrado e um modo de vida saudável. O produto não deve ser utilizado quando estejam descritas interações com qualquer um dos constituintes da formulação.

### **9. Reações Adversas**

Não foram detetadas reações adversas.



## 4. RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

## Rótulo

## 1. Rótulo e Cartonagem

## 1. Nome do Produto

BOULACTIS PLUS

## 2. Composição qualitativa e quantitativa relativa às substâncias ativas e excipientes:

## Substância(s) Ativa(s) e Excipiente(s)

Xarope de glucose; Fruto-oligossacáridos (FOS); Maltodextrina; Vitamina B2 (Riboflavina); Vitamina B6 (Cloridrato de piridoxina); *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium infantis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactococcus lactis*, *Enterococcus faecium*; Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina); Aroma de laranja; Edulcorante: Sucralose.

## 3. Informação Complementar

Cada saqueta tem a seguinte composição

	Quantidade diária	%VRN
Fruto-oligossacáridos	3000 mg	**
<i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus paracasei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactobacillus salivarius</i> , <i>Lactococcus lactis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Saccharomyces boulardii</i>	1,080 x 10 <sup>9</sup> UFC (a)	**
Vitamina B1	1,1 mg	100%
Vitamina B2	1,4 mg	100%
Vitamina B6	1,4 mg	100%

\* VRN (Valor de referência do nutriente) estabelecido no Regulamento nº 1169/2011 de 25 de Outubro de 2011

**Rótulo**

**\*\* VRN (Valor de referencia do nutriente) não estabelecido.**

(a) Atividade à data de produção.

**4. Forma farmacêutica**

Pó para suspensão oral

**5. Via de administração**

Uso oral

**6. Número de Lote**

LOT:XXXXXXXX

**7. Número de registo em Portugal**

CNP: 6063693

**8. Prazo de Validade**

3 anos

**9. Condições de Armazenamento**

Conservar em local seco na embalagem original e a temperatura inferior a 25°C. Preservar da luz e do calor.

**10. A expressão “fora do alcance das crianças”, se aplicável**

**Rótulo**

Manter fora do alcance e da visão das crianças

**11. Classificação quanto ao modo de dispensa.**

Suplemento Nutricional

**12. Condições e indicações de uso**

Seguir as indicações de uso constantes na embalagem.

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

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,S.A.

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

**14. Nome e endereço do requerente**

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,S.A.

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

**2. Folheto Informativo**

Em anexo

**3. Projeto de Embalagem para Angola**

As rotulagens (acondicionamento 1<sup>ário</sup> e acondicionamento 2<sup>ário</sup>) do produto BOULACTIS PLUS encontram-se em anexo à presente secção.

**4. Amostras**

Se necessário e solicitado, serão enviadas amostras de produto acabado.

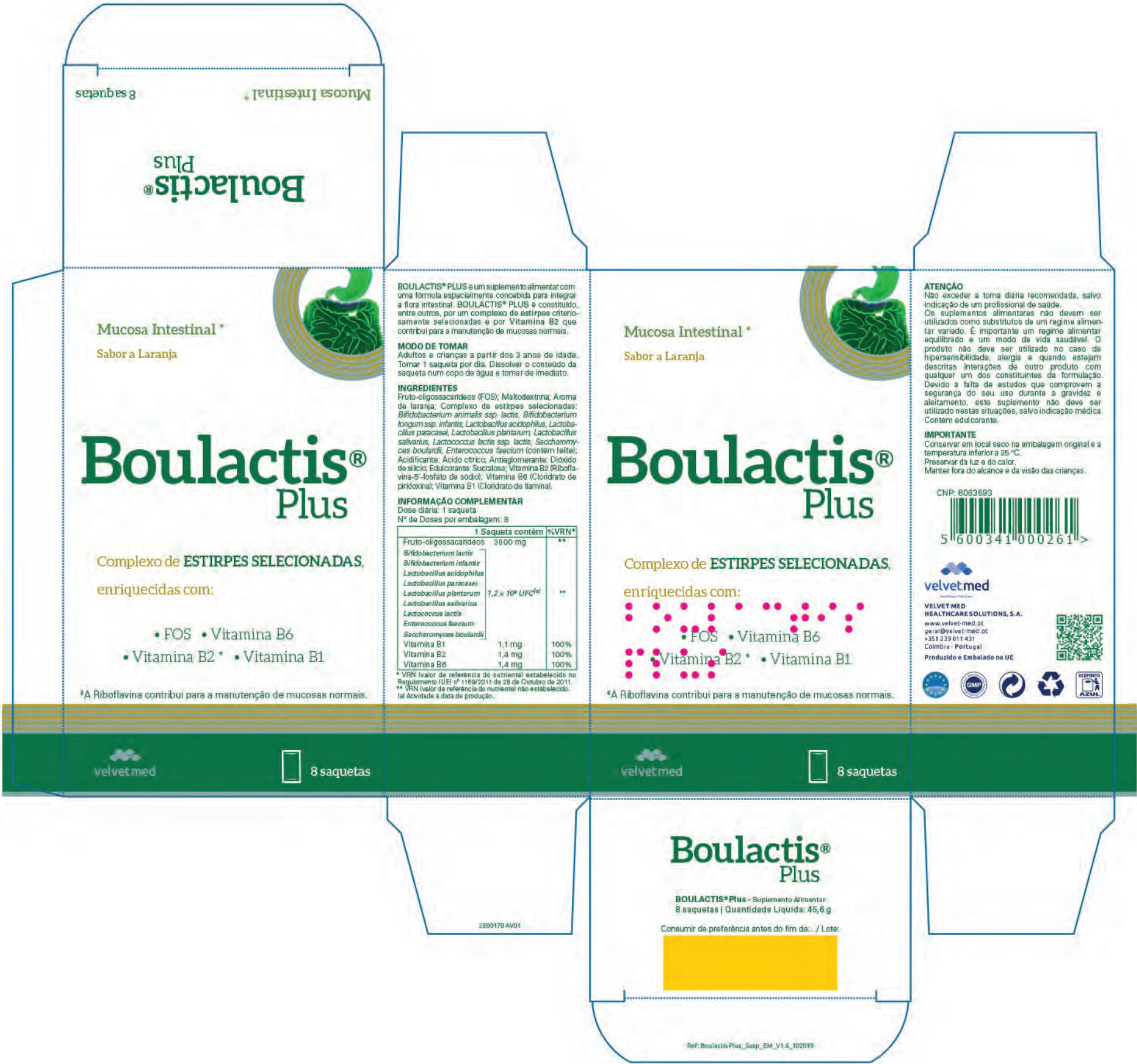







NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requerita, à entidade externa de produção, que inclua esta informação em qualquer prova de layout e/ou cor que forneça. Obrigado





		Especificações de Impressão   <i>Printing Specifications</i>					Aprovação de Layout <i>Layout Approval</i>	Aprovação de Pré-Impressão <i>Pre-Press Approval</i>
Obs.: Braille text: boulactis plus	COR <i>COLOR</i>	CMYK	x	PANTONES	x	PANTONE 7733 C ● 457 C ● 2748 C ●	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> Verniz UV Espessurizado   <i>Thickened Spot UV Coating:</i> ● Estampado Prata Quente   <i>Hot Stamping Silver Foil</i> ● Reserva de Verniz   <i>Varnish Reserve:</i> ● Cunho Braille   <i>Braille Emboss:</i> ● Cortante   <i>Cutter Guide / Fold:</i> ●					Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO <i>SUBSTRACT</i>	GRAMAGEM   <i>GRAMMAGE</i> Cartolina   <i>Paperboard</i> 350 g/m² OC1 - Prisma 2 sides Silk		ACABAMENTO   <i>FINISHING</i> Semi-Gloss / Semi-Matte		OUTROS   <i>OTHER SPECS</i> Dim: 115mm x 70mm x 45mm	Versão de Ficheiro / <i>Data   File Version / Date:</i> Boulactis Plus_Susp_EM_v1.6.2_102019 28-10-2019	Versão de Ficheiro / <i>Data   File Version / Date:</i> Boulactis Plus_Susp_EM_v1.6.2_102019 xx-xx-20xx
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.	