



# **COMPLEXO B COMPRIMIDOS**

**30 COMPRIMIDOS**

**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):**

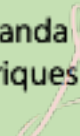
National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

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: 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.

# 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**

**COMPLEXO B VELVET MED, 30 Comprimidos**

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:**

**COMPLEXO B VELVET MED / B COMPLEX VELVET MED**

**Apresentação/ Presentation:**

Comprimidos / Tablets

**Nome e morada do Fabricante/**

*Name and address of the  
Manufacturer:*

LABIALFARMA – Laboratório Produtos Farmacêuticos e  
Nutracêuticos, S.A  
Edifício Labialfarma nº1 - Felgueira  
3450-336 SOBRAL, MORTÁGUA - 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:	COMPLEXO B COMPRIMIDOS
------------------	------------------------

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

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

**Substância(s) Activa(s):** Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina) 0,28%; Vitamina B2 (Riboflavina) 0,35%; Vitamina B3 (Niacina - Nicotinamida) 4,00%; Vitamina B5 (Ácido Pantoténico - D- pantotenato de Cálcio) 1,50%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,35%; Vitamina B9 (Ácido Fólico - Ácido Pteroilmonoglutâmico) 0,05%; Vitamina B12 (Cianocobalamina) <0,01%.

**Excipientes:** Anti-aglomerante: Fosfato tricálcico, Croscarmellose sódica, Estearato de Magnésio, Silicato de Magnésio; Polivinilpirrolidona; Gelificante: Gelatina.

### 4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Comprimidos
Substância(s) activa(s)	Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina); Vitamina B2 (Riboflavina); Vitamina B3 (Niacina - Nicotinamida); Vitamina B5 (Ácido Pantoténico-D-pantotenato de Cálcio); Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina); Vitamina B9 (Ácido Fólico-Ácido Pteroilmonoglutâmico); Vitamina B12 (Cianocobalamina)

## Informações Administrativas

**5. Apresentação**

<b>Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)</b>	Blister PVC/ALU
<b>Apresentação(ões)</b>	Caixa cartonada com 30 comprimidos

**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 -



## Características do Produto

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

#### 1. Nome do Produto

COMPLEXO B COMPRIMIDOS

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

##### Substâncias Activa(s) e Excipiente(s)

**Substância(s) Activa(s):** Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina) 0,28%; Vitamina B2 (Riboflavina) 0,35%; Vitamina B3 (Niacina - Nicotinamida) 4,00%; Vitamina B5 (Ácido Pantoténico - D- pantotenato de Cálcio) 1,50%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,35%; Vitamina B9 (Ácido Fólico - Ácido Pteroilmonoglutâmico) 0,05%; Vitamina B12 (Cianocobalamina) <0,01%;

**Excipiente(s):** Anti-aglomerante: Fosfato tricálcico, Croscarmellose sódica, Estearato de Magnésio, Silicato de Magnésio; Polivinilpolipirrolidona; Gelificante: Gelatina.

#### 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 instruções indicadas no rótulo e folheto informativo.

#### 5. Modo de administração

Uso oral.

Tomar 1 comprimido por dia.

## **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**

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 -

**1. Rótulo e Cartonagem****1. Nome do Produto**

COMPLEXO B COMPRIMIDOS

**2. Composição qualitativa e quantitativa relativa às substâncias ativas e excipientes:****Substância(s) Ativa(s) e Excipiente(s)**

**Substâncias Ativas:** Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina) 0,28%; Vitamina B2 (Riboflavina) 0,35%; Vitamina B3 (Niacina - Nicotinamida) 4,00%; Vitamina B5 (Ácido Pantoténico - Dpantotenato de Cálcio) 1,50%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,35%; Vitamina B9 (Ácido Fólico - Ácido Pteroilmonoglutâmico) 0,05%; Vitamina B12 (Cianocobalamina) <0,01%.

**Excipientes:** Anti-aglomerante: Fosfato tricálcico, Croscarmellose sódica, Estearato de Magnésio, Silicato de Magnésio; Polivinilpolipirrolidona; Gelificante: Gelatina.

**3. Informação Complementar**

Ver rotulagem/folheto informativo.

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

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

**4. Forma farmacêutica**

Comprimidos

**5. Via de administração**

Uso oral

*Rótulo*

---

**6. Número de Lote**

LOT:XXXXXXXX

**7. Número de registo em Portugal**

CNP: 7396788

**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**

Manter fora do alcance e da visão das crianças

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

Suplemento Nutricional

**12. Condições e indicações de uso**

As Vitaminas do Complexo B, com um elevado valor energético, contribuem para a redução do cansaço físico, melhoria do desempenho mental e do funcionamento do sistema imunitário.

As Vitaminas do Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6) ajudam a estimular o apetite e estão ligadas ao normal funcionamento do cérebro e sistema nervoso sendo também importantes na produção de energia. A vitamina B 12 é importante na redução da fadiga crónica e a vitamina B9 tem um importante papel na formação normal do sangue.

**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 encontram-se em anexo à presente secção.

## **4. Amostras**

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



## COMPLEXO B VELVET MED®

Vitaminas do Complexo B

### APRESENTAÇÃO

30 Comprimidos

O COMPLEXO B VELVET MED® é um suplemento alimentar que contém vitaminas do complexo B em quantidades diárias necessárias ao organismo.

As Vitaminas do Complexo B, com um elevado valor energético, contribuem para a redução do cansaço físico, melhoria do desempenho mental e do funcionamento do sistema imunitário.

As Vitaminas do Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6) ajudam a estimular o apetite e estão ligadas ao normal funcionamento do cérebro e sistema nervoso sendo também importantes na produção de energia. A vitamina B 12 é importante na redução da fadiga crónica e a vitamina B9 tem um importante papel na formação normal do sangue.

### MODO DE TOMAR

Tomar 1 comprimido por dia.

### INGREDIENTES

Anti-Aglomerante: Fosfato tricálcico; Polivinilpolipirrolidona; Anti-Aglomerante: Croscarmellose Sódica, Estearato de Magnésio; Gelificante: Gelatina; Anti-Aglomerante: Silicato de Magnésio; Vitamina B1 (Cloridrato de Tiamina) 0,28%; Vitamina B2 (Riboflavina) 0,35%; Vitamina B3 (Niacina - Nicotinamida) 4,00%; Vitamina B5 (Ácido Pantoténico - D-Pantotenato de Cálcio) 1,50%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,35%; Vitamina B9 (Ácido Fólico - Ácido Pteroilmonoglutâmico) 0,05%; Vitamina B12 (Cianocobalamina) <0,01%.

### INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Cada comprimido tem a seguinte composição:

	Quantidade/Comprimido	% VRN
VITAMINA B1	1,1 mg	100%*
VITAMINA B2	1,4 mg	100%*
VITAMINA B3	16 mg	100%*
VITAMINA B5	6 mg	100%*
VITAMINA B6	1,4 mg	100%*
VITAMINA B9	200 µg	100%*
VITAMINA B12	2,5 µg	100%*

\*VRN (valor de referência do nutriente) de acordo com o Regulamento nº 1169/2011



## ATENÇÃO

Não exceder as dosagens recomendadas salvo indicação de um profissional de saúde. 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. Devido à inexistência de estudos que confirmem a segurança de utilização em caso de gravidez e aleitamento, este suplemento não deve ser utilizado nestas situações, salvo indicação médica. 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.

## IMPORTANTE

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.

## OUTRAS APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS

### COMPLEXO B VELVET MED®

Vitaminas do Complexo B | Xarope 100ml

### COMPLEXO B FORTE VELVET MED®

Vitaminas do Complexo B | 20 comprimidos efervescentes

PRODUZIDO E EMBALADO EM PORTUGAL

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.

QUINTA DOS MILITARES, CASA MEADA, LOTE 4

3040 – 584

COIMBRA – PORTUGAL

[www.velvet-med.pt](http://www.velvet-med.pt)



