



MOVIPLUS ARTRO

30 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 : 

9. Date : 2018-07-06
10. Annexes attached : Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)
Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
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):

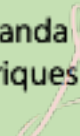
National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

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.), 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 ¹	Registado
NII		Estado do NII ¹	
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/811/2019/624

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

MOVIPLUS ARTRO, 30 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:

MOVIPLUS ARTRO / MOVIPLUS ARTRO

Apresentação/ Presentation:

Saquetas com 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

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

11-12-2019



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:	MOVIPLUS ARTRO
------------------	----------------

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

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

Frutose; Sulfato de Glucosamina (origem marinha); Sulfato de Condroyina (origem bovina); Acidificante: Ácido cítrico; Metilsulfonilmetano (MSM); Vitamina C (Ácido L-ascórbico); Aroma de limão; Extrato seco de Harpagophytum procumbens (Harpago), raiz; Ácido hialurónico (Hialuronato de sódio); Manganês (Sulfato de Manganês); Edulcorante: Sucralose.

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Pó para suspensão oral
Substância(s) activa(s)	Sulfato de Glucosamina Sulfato de Condroyina Metilsulfonilmetano (MSM) Extrato seco de Harpago, raiz Ácido hialurónico Manganês Vitamina C

Informações Administrativas
5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Saquetas LDPE/ALU
Apresentação(ões)	Caixa cartonada com 30 saquetas

6. Via de administração

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

7. Prazo de Validade/Condições de Conservação

Prazo de validade proposto	3 anos
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:	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.
Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura:	Não aplicável

8. Nome e endereço do requerente

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

Informações Administrativas

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

Nome da empresa	VELVET MED – Healthcare Solutions, S.A
Morada	Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 Antanhol-Coimbra
Pais	Portugal
Telefone	+351 239811431
E-mail	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**

MOVIPLUS ARTRO

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

Frutose; Sulfato de Glucosamina (origem marinha); Sulfato de Condroina (origem bovina); Acidificante: Ácido cítrico; Metilsulfonilmetano (MSM); Vitamina C (Ácido L-ascórbico); Aroma de limão; Extrato seco de Harpagophytum procumbens (Harpago), raiz; Ácido hialurónico (Hialuronato de sódio); Manganês (Sulfato de Manganês); 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 instruções indicadas no rótulo e folheto informativo.

5. Modo de administração

Uso oral.

Tomar 1 saqueta por dia.

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

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. Contém edulcorante.

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

MOVIPLUS ARTRO

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

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

Frutose; Sulfato de Glucosamina (origem marinha); Sulfato de Condroina (origem bovina); Acidificante: Ácido cítrico; Metilsulfonilmetano (MSM); Vitamina C (Ácido L-ascórbico); Aroma de limão; Extrato seco de *Harpagophytum procumbens* (Harpago), raiz; Ácido hialurônico (Hialuronato de sódio); Manganês (Sulfato de Manganês); Edulcorante: Sucralose.

3. Informação Complementar

Dose diária: 1 saqueta

	Quantidade diária	%VRN
Sulfato de glucosamina	1200 mg	**
Sulfato de condroitina	600 mg	**
Extrato seco de <i>Harpagophytum procumbens</i> (Harpago), raiz	50 mg	**
Metilsulfonilmetano (MSM)	200 mg	**
Ácido hialurônico	10 mg	**
Manganês	2 mg	100%
Vitamina C	80 mg	100%

* 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.

Rótulo

4. Forma farmacêutica

Pó para solução oral

5. Via de administração

Uso oral

6. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

7. Número de registo em Portugal

CNP: 6063743

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

Rótulo

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^{ário} e acondicionamento 2^{ário}) do produto encontram-se em anexo à presente secção.

4. Amostras

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



Moviplus® Artro

Folheto Informativo

MOVIPLUS® Artro Saquetas

Glucosamina | Condroitina | Harpagófito | MSM | Ácido Hialurónico | Manganês | Vitamina C

APRESENTAÇÃO

30 Saquetas

1 INDICAÇÕES

2 MODO DE TOMAR

3 INGREDIENTES

4 INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

5 ATENÇÃO

6 IMPORTANTE

1 INDICAÇÕES

MOVIPLUS® Artro é um suplemento alimentar com uma formulação avançada para as articulações e cartilagens. A sua composição reforçada em Glucosamina, Condroitina e Harpagófito, em conjunto com Metilsulfonilmetano (MSM), Ácido Hialurónico, Manganês e Vitamina C, permite numa só saqueta diária, contribuir para o saudável funcionamento articular e para a manutenção da mobilidade e flexibilidade das articulações (Harpagófito), assim como para a normal formação de colagénio para funcionamento normal das cartilagens (Vitamina C).

O que é a Glucosamina?

É uma substância natural precursora dos glucosaminoglicanos que são componentes estruturais das cartilagens, desempenhando um papel importante na bioquímica da cartilagem. Apresenta-se como uma alternativa segura à medicação anti-inflamatória, retarda a degradação do colagénio e estimula a produção de fluidos que lubrificam e amortecem as articulações.

O que é a Condroitina?

É um constituinte importante da cartilagem conferindo-lhe estrutura e promovendo a

retenção de água e nutrientes, essenciais ao seu normal funcionamento.

O que é o Harpagófito (raiz de Harpago)?

É uma planta (*Harpagophytum procumbens*) cuja raiz de harpago é tradicionalmente usada no âmbito de eventos musculares e inflamações. Se validado pelo seu médico ou farmacêutico, pode constituir uma boa alternativa aos fármacos anti-inflamatórios não esteróides, na medida em que, quando comparado com os mesmos, apresenta menos efeitos adversos.

O que é o Metilsulfonilmetano (MSM)?

É uma substância que desempenha um papel importante na produção do colagénio, bem como na proteção das cartilagens devido ao seu efeito anti-oxidante.

O que é o Ácido Hialurónico?

É um composto que existe no líquido sinovial, que tem a função de lubrificar as articulações, favorecendo os movimentos e a flexibilidade articular.

O que é o Manganês?

É um oligoelemento, também conhecido como manganésio, que ocorre naturalmente em alimentos como cereais integrais, gema de ovo, vegetais verdes como ervilhas e feijão-verde, frutos secos e leguminosas. O manganês contribui para a manutenção de ossos normais e para a normal formação de tecidos conjuntivos.

Para que serve a Vitamina C?

A vitamina C é essencial para a normal formação de colagénio contribuindo para o funcionamento dos ossos, das cartilagens, das gengivas, dos dentes e da pele. A vitamina C é transportada pela condroitina que a coloca dentro das articulações onde é mais necessária.

2 MODO DE TOMAR

Destinado a adultos.

Tomar 1 saqueta por dia. Dissolver o

conteúdo da saqueta num copo de água e tomar de imediato.

3 INGREDIENTES

Sorbitol (Edulcorante); Sulfato de Glucosamina (Origem Marinha); Sulfato de Condroitina (Origem Bovina); Ácido Cítrico (Acidificante); Metilsulfonilmetano (MSM); Vitamina C (Ácido L-ascórbico); Aroma de Limão; *Harpagophytum procumbens* (Harpago), Extrato 4:1, raiz; Ácido Hialurónico (Hialuronato Sódico); Manganês (Sulfato de Manganês); Sucralose (Edulcorante).

4 INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Cada saqueta tem a seguinte composição:

Quantidade diária:		%VRN*
Sulfato de Glucosamina	1500 mg	**
Sulfato de Condroitina	1200 mg	**
Ext. seco de <i>Harpagophytum procumbens</i> (Harpago), raiz	100 mg	**
Metilsulfonilmetano (MSM)	500 mg	**
Ácido Hialurónico	10 mg	**
Manganês	2 mg	100%
Vitamina C	80 mg	100%

* VRN (valor de referência do nutriente) estabelecido no Regulamento (EU) nº 1169/2011 de 25 de Outubro de 2011.

**VRN (valor de referência do nutriente) não estabelecido.

5 ATENÇÃO

Não exceder a toma diária recomendada, 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. Não utilizar em caso de alergia ao marisco. O produto não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade, alergia e quando estejam descritas interações de outro produto com qualquer um dos constituintes da formulação. Não recomendado em crianças e adolescentes. 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 indicação médica. Contém edulcorantes. O consumo excessivo pode ter efeitos laxativos.

6 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.

PRODUZIDO E EMBALADO NA UE



VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.

QUINTA DOS MILITARES,

CASA MEADA, LOTE 4

3040 - 584

COIMBRA - PORTUGAL


www.velvet-med.pt

Página online do produto:



Ref: Moviplus Artro_Susp_FI_V1.5_122019

Ref: Moviplus Artro_Susp_FI_V1.5_122019

		Especificações de Impressão <i>Printing Specifications</i>				Aprovação de Layout Layout Approval	Aprovação de Pré-Impressão Pre-Press Approval
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>
	SUBSTRATO SUBSTRACT	GRAMAGEM <i>GRAMMAGE</i> Prolight 50 g/m ²		ACABAMENTO <i>FINISHING</i>		OUTROS <i>OTHER SPECS</i> Dim: 195mm x 118mm	Versão de Ficheiro / Data <i>File Version / Date:</i> Moviplus Artro_Susp_FI_v1.5_122019 18-12-2019
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requer, 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.	

