



QUANTIVIT GOTAS MULTIVITAMINICAS

15 ML FRASCO

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 | : | 
Maria Fernanda Ralha Henriques Matos |
| 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 |

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.), 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 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/811/2020/003

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 adress:

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

Certifica que: /certifies that:

O produto /the product

QUANTIVIT, Gotas 15ml

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:

QUANTIVIT / QUANTIVIT

Apresentação/ Presentation:

Gotas / Drops

**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

16-01-2020



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:

QUANTIVIT

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 C (Ácido L-ascórbico) 8,00%; Vitamina B3 (Niacina) 3,00%; Vitamina E (D-Alfa-tocoferol) 2,00%; Vitamina B5 (Dexpantenol) 2,00%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,40%; Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina) 0,40%; Vitamina A (Palmitato de retinilo) 0,12%; Vitamina B2 (Riboflavina-5'-fosfato de sódio) 0,07%; Vitamina D3 (Colecalciferol) <0,01%

Excipiente(s): Água purificada; Gelificante: Glicerol; Emulsionante: Polissorbato 80; Aroma; Conservante: Sorbato de Potássio; Edulcorante: Sucralose

Informações Administrativas

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Solução oral
Substância(s) activa(s)	- Vitamina C (Ácido L-ascórbico) - Vitamina B3 (Niacina) - Vitamina E (D-Alfa-tocoferol) - Vitamina B5 (Dexpantenol) - Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) - Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina) - Vitamina A (Palmitato de retinilo) - Vitamina B2 (Riboflavina-5'-fosfato de sódio) - Vitamina D3 (Colecalciferol)

5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de vidro com sistema de conta gotas
Apresentação(ões)	Embalagem com 1 frasco de vidro de 15 ml

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

*Informações Administrativas***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

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 -

Características do Produto

1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto

1. Nome do Produto

QUANTIVIT

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

Substâncias Activa(s) e Excipiente(s)

Substância(s) Activa(s): Vitamina C (Ácido L-ascórbico) 8,00%; Vitamina B3 (Niacina) 3,00%; Vitamina E (D-Alfa-tocoferol) 2,00%; Vitamina B5 (Dexpantenol) 2,00%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,40%; Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina) 0,40%; Vitamina A (Palmitato de retinilo) 0,12%; Vitamina B2 (Riboflavina-5'-fosfato de sódio) 0,07%; Vitamina D3 (Colecalciferol) <0,01%

Excipiente(s): Água purificada; Gelificante: Glicerol; Emulsionante: Polissorbato 80; Aroma; Conservante: Sorbato de Potássio; Edulcorante: Sucralose

3. Validade/Condições de Conservação

3 anos.

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

Quantivit contribui para o aporte saudável e equilibrado de vitaminas essenciais. Especialmente adequado para bebés e crianças em fase de crescimento e desenvolvimento onde há um aumento das necessidades vitamínicas.

5. Modo de administração

Uso oral.

Características do Produto

Tomar 10 gotas (0,5 ml) por dia. Pode ser diluído em água ou sumo de frutos. Não ultrapassar a dose recomendada. O sistema conta-gotas do frasco permite respeitar facilmente a dose. Segurar o frasco na vertical com a abertura para baixo. Se a solução não cair, agitar ligeiramente ou virar várias vezes.

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

O produto não deve ser utilizado no caso de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos seus constituintes.

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**

QUANTIVIT

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

Substância(s) Activa(s): Vitamina C (Ácido L-ascórbico) 8,00%; Vitamina B3 (Niacina) 3,00%; Vitamina E (D-Alfa-tocoferol) 2,00%; Vitamina B5 (Dexpantenol) 2,00%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,40%; Vitamina B1 (Cloridrato de tiamina) 0,40%; Vitamina A (Palmitato de retinilo) 0,12%; Vitamina B2 (Riboflavina-5'-fosfato de sódio) 0,07%; Vitamina D3 (Colecalciferol) <0,01%

Excipiente(s): Água purificada; Gelificante: Glicerol; Emulsionante: Polissorbato 80; Aroma; Conservante: Sorbato de Potássio; Edulcorante: Sucralose

3. Informação Complementar

Cada 10 gotas (0,5 ml) tem a seguinte composição:

	Quantidade/ 0,5 ml
VITAMINA A	600 µg
VITAMINA B1	2 mg
VITAMINA B2	0,37 mg
VITAMINA B3	15 mg
VITAMINA B5	10 mg
VITAMINA B6	2 mg
VITAMINA C	40 mg
VITAMINA D3	22,5 µg
VITAMINA E	10 mg

Rótulo

Ver rotulagem.

* 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

Solução oral

5. Via de administração

Uso oral

6. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

7. Número de registo em Portugal

CNP: 7397562

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

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.

QUANTIVIT® Infantil

QUANTIVIT® INFANTIL

Complexo de 9 Vitaminas

APRESENTAÇÃO

Solução Oral | 15 ml

QUANTIVIT® é um multivitamínico que contribui para o aporte saudável e equilibrado de vitaminas essenciais. Especialmente adequado para bebés e crianças em fase de crescimento e desenvolvimento, onde há um aumento das necessidades vitamínicas.

QUANTIVIT® é um complexo vitamínico com uma fórmula bastante completa, ajudando na prevenção de carências e necessidades vitamínicas em crianças, contribuindo assim para um crescimento saudável.

As vitaminas do QUANTIVIT®

- Vitamina A é importante na manutenção de uma visão e pele normais. Contribui também para a formação dos ossos e dos dentes.
- Vitaminas do Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6) ajudam a estimular o apetite e são importantes na produção de energia. Contribuem também para o normal funcionamento do cérebro e sistema nervoso.
- Vitamina C é um factor essencial para o sistema imunitário, aumentando a resistência, reforçando a vitalidade e as defesas. Contribui também para a formação dos dentes, ossos, cartilagens e pele.
- Vitamina D contribui para a normal absorção/utilização do cálcio e fósforo, tendo um papel importante na constituição de ossos fortes e de uma dentição saudável.
- A Vitamina E reforça o sistema imunitário e contribui para a protecção das células da pele contra a oxidação.

MODO DE TOMAR

Recomenda-se a toma de 10 gotas (0,35ml) por dia.

Pode ser diluído em água ou sumo de frutos. Não ultrapassar a dose diária recomendada.

O sistema conta-gotas do frasco permite respeitar facilmente a dose. Segurar o frasco na vertical com a abertura para baixo. Se a solução não cair, agitar ligeiramente ou virar várias vezes.

INGREDIENTES

Gelificante: Glicerol; Água Purificada; Emulsionante: Polissorbato 80; Aroma; Conservante: Sorbato de Potássio; Edulcorante: Sucralose; Vitamina A (Palmitato de Retinilo) 0,12%; Vitamina B1 (Cloridrato de Tiamina) 0,40%; Vitamina B2 (Riboflavina- 5'-Fosfato de Sódio) 0,07%; Vitamina B3 (Niacina-Nicotinamida) 3,00%; Vitamina B5 (Dexpantenol) 2,00%; Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina) 0,40%; Vitamina C (Ácido L-Ascórbico) 8,00%; Vitamina D3 (Colecalciferol) <0,01%. Vitamina E (D-Alfa-Tocoferol) 2,00%.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Cada 10 gotas (0,35 ml) de QUANTIVIT® tem a seguinte composição:

	Quantidade/ 10 GOTAS	% VRN
VITAMINA A	420 µg	52,5%*
VITAMINA B1	1,4 mg	127,3%*
VITAMINA B2	0,26 mg	18,5%*
VITAMINA B3	10,5 mg	65,7%*
VITAMINA B5	7 mg	116,7%*
VITAMINA B6	1,4 mg	100%*
VITAMINA C	28 mg	35%*
VITAMINA D3	14 µg	280%*
VITAMINA E	7 mg	58,3%*

*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. O seu consumo excessivo pode ter efeitos laxativos. Contém edulcorantes.

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 EM PORTUGAL

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.
QUINTA DOS MILITARES, CASA MEADA, LOTE 4
3040 – 584
COIMBRA – PORTUGAL
www.velvet-med.pt





velvetmed HEALTHCARE SOLUTIONS		Especificações de Impressão			
OBS.:	COR	CMYK	x	PANTONES	CÓDIGO PANT.
	FX				
	PAPEL	GRAMAGEM	ACABAMENTO		OUTRAS INDICAÇÕES

