



VELDERMA BABY POMADA MUDA-FRALDAS

BISNAGA 50 G

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO DE SAÚDE 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 PRODUTO DE SAÚDE 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.

General information

CPNP Reference: 1987030

Industry Reference: ELISA CÂMARA, LDA

Version: 1

Date first notification: 06/08/2015 16:59:56

Last modification date: 30/07/2018 17:37:59

Product Name	Shades (if applicable)	Language
VELDERMA BABY POMADA 50g		Português
VELDERMA BABY POMMADE 50g		Français
VELDERMA BABY OINTMENT 50g		English

Product specifically intended for children under 3 years of age: Yes

ID: 77119

Responsible person: VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA

Responsible person address: Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 ANTANHOL- COIMBRA Portugal

Phone:

Fax:

Email: geral@velvet-med.pt

Contact person: PEDRO OLIVEIRA

Contact person address: QUINTA DOS MILITARES, CASA MEADA, LOTE 4 3040-584 ANTANHOL-COIMBRA Portugal

Phone: +351966795041

Additional phone 1: +351239811431

Additional phone 2:

Fax:

Email: pedro.oliveira@velvet-med.pt

Product ready to go on the market or product already on the market Yes

Product imported in the Community: No

Member State of first placing on the market: Portugal

Product details

Category level (1>2>3): Skin products > Skin care products > Other skin care products

Physical form: Cream / paste

Notification type: Concentration ranges

	Substance	Value (%w/w)	
Ingredients of concern (specific information)			
	ETHANOL	Not applicable	
	ISOPROPANOL	Not applicable	
anti-pigmenting and depigmenting agent(s)		Not applicable	
chemical exfoliating agents		Not applicable	
	vitamin A or its derivatives	Not applicable	
xanthine derivatives		Not applicable	
		N	
	essential oils, camphor, menthol or eucalyptol total level	See attachment	
essential oils, camphor, menthol or eucalyptol names and quantities		See attachment	
Complete composition			
Formulation name: Other Skin Care Products(VELDERMA)			
Qualitative and quantitative composition document			
CMR			
None			
Nanomaterials			
None			

Original packaging (photograph)

Name	Options
Velderma-Baby-pomada-50.jpg	

Original labelling (image)

Name	Options
Velderma_PO50_EM_072018 (1).pdf	



CAs/PICs Comments

--



2. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO DE SAÚDE 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:	VELDERMA BABY POMADA
------------------	----------------------

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):

100 mg Zinc Oxide; 50 mg Zea Mays Starch; 15 mg Persea Gratissima Oil; 10 mg Allantoin; 5 mg Tocopheryl Acetate; 5 mg Panthenol; 1 mg Propolis Extract.

Excipiente(s):

200 mg Paraffinum Liquidum; 120 mg Polyglyceryl Methyl Glucose Distearate, 20 mg Cetyl Acetate; 12 mg Gluconolactone, 6 mg Sodium Benzoate, 3 mg Magnesium Sulfate, 3 mg Imidazolidinyl Urea; 1 mg Parfum.

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Pomada
Substância(s) activa(s)	Óxido de zinco

*Informações Administrativas***5. Apresentação**

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Bisnaga de alumínio
Apresentação(ões)	Bisnaga de Alumínio de 50g

6. Via de administração

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

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 PRODUTO DE SAÚDE EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Características do Produto

1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto

1. Nome do Produto

VELDERMA BABY POMADA

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

Substância(s) Activa(s):

100 mg Zinc Oxide; 50 mg Zea Mays Starch; 15 mg Persea Gratissima Oil; 10 mg Allantoin; 5 mg Tocopheryl Acetate; 5 mg Panthenol; 1 mg Propolis Extract.

Excipiente(s):

Ingredientes: 200 mg Paraffinum Liquidum; 120 mg Polyglyceryl Methyl Glucose Distearate, 20 mg Cetyl Acetate; 12 mg Gluconolactone, 6 mg Sodium Benzoate, 3 mg Magnesium Sulfate, 3 mg Imidazolidinyl Urea; 1 mg Parfum.

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 tópico.

Aplicar suavemente e de forma homogénea uma camada de pomada sobre a pele várias vezes ao dia ou quando necessário, até completa regeneração cutânea.

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 dentro dos limites impostos no Regulamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de novembro.

7. Contra-Indicações

Não são conhecidas contra-indicações.

8. Interações com outros produtos

Não são conhecidas.

9. Reações Adversas

Não foram detectadas reacções adversas.



4. RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO DE SAÚDE EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Rótulo e Cartonagem

1. Nome do Produto

VELDERMA BABY POMADA

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

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

Substância(s) Activa(s):

100 mg Zinc Oxide; 50 mg Zea Mays Starch; 15 mg Persea Gratissima Oil; 10 mg Allantoin; 5 mg Tocopheryl Acetate; 5 mg Panthenol; 1 mg Propolis Extract.

Excipiente(s):

200 mg Paraffinum Liquidum; 120 mg Polyglyceryl Methyl Glucose Distearate, 20 mg Cetyl Acetate; 12 mg Gluconolactone, 6 mg Sodium Benzoate, 3 mg Magnesium Sulfate, 3 mg Imidazolidinyl Urea; 1 mg Parfum.

3. Informação Complementar

Ver rotulagem.

4. Forma farmacêutica

Pomada.

5. Via de administração

Uso tópico

6. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

Rótulo

7. Número de registo em Portugal

CNP: 6035618

8. Prazo de Validade

PAO (prazo após abertura) - 9 meses. Data 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.

Produto de saúde (PCHC).

12. Condições e indicações de uso

Ver rotulagem.

Rótulo

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.

VELDERMA® *Baby*

VELDERMA® *Baby*

Óxido de Zinco | Pantenol | Alantoina

Zinc Oxide | Panthenol | Allantoin

Oxyde de Zinc | Panthénol | Allantoïne

APRESENTAÇÃO | PRESENTATION | PRÉSENTATION

Pomada 50 g

Ointment 50 g

Pommade 50 g

VELDERMA® *Baby* é um pomada muda-fralda hipoalergénica e dermatologicamente testada, com propriedades protetoras, regeneradoras e hidratantes da pele.

Pela sua natureza rica em óxido de zinco, pantenol e alantoina, VELDERMA® *Baby* fixa-se na superfície cutânea, formando uma película que a protege dos agentes externos, ajudando na regeneração do tecido cutâneo. Através do seu forte efeito hidratante VELDERMA® *Baby* promove a hidratação das zonas secas da pele.

VELDERMA® *Baby* is a baby diaper ointment, hypoallergenic and dermatologically tested, with protective, regenerating and moisturizing properties. Due to its rich nature in zinc oxide, panthenol and allantoin, VELDERMA® *Baby* fixes itself on the skin surface, forming a film that protects it from external agents, helping to regenerate the skin tissue. Through its strong moisturizing effect VELDERMA® *Baby* promotes hydration of the dry areas of the skin.

VELDERMA® *Baby* est une pommade change couches hypoallergénique et testée dermatologiquement avec des propriétés de protection, de régénération et hydratation de la peau.

Par sa nature riche en oxyde de zinc, panthénol et l'allantoïne, VELDERMA® *Baby* se fixe sur la surface de la peau, formant un film qui la protège contre les agents extérieurs, en aidant à la régénération des tissus cutanés. Grâce à son puissant effet hydratant VELDERMA® *Baby* favorise l'hydratation des zones de peau sèche.

INDICAÇÕES | INDICATIONS | INDICATIONS

Indicado na assadura da fralda e na regeneração cutânea.

Suitable for diaper rash and skin regeneration.

Indiqué dans l'érythème fessier et dans la régénération de la peau.

MODO DE UTILIZAÇÃO | ADMINISTRATION | MODE D'ADMINISTRATION

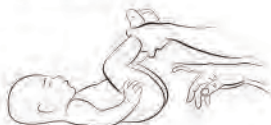
Aplicar suavemente e de forma homogênea, uma camada de pomada sobre a pele, várias vezes ao dia ou quando necessário, até completa regeneração cutânea.

Apply gently and evenly, a layer of ointment on the skin, several times a day or when necessary, until complete skin regeneration.

Appliquer doucement et uniformément, une couche de pommade sur la peau, plusieurs fois par jour ou quand nécessaire, jusqu'à complète régénération de la peau.

FORMAS DE APLICAÇÃO | APPLICATION | FORMES D'APPLICATION

No bebé | On the baby | Dans le bébé



Na regeneração da pele | On the skin regeneration | Dans la régénération de la peau



INGREDIENTES | INGREDIENTS | INGRÉDIENTS

Aqua, Paraffinum Liquidum, Zinc Oxide, Polyglyceryl Methyl Glucose Distearate, Glycerin, Zea Mays Starch, Acetylated Lanolin Alcohol, Cetyl Acetate, Oleyl Acetate, Persea Gratissima Oil, Gluconolactone, Sodium Benzoate, Allantoin, Panthenol, Tocopheryl Acetate, Magnesium Sulfate, Propolis Extract, Imidazolidinyl Urea, BHT, Parfum, Hexyl Cinnamal, Citronellol, Geraniol, Alpha-Isomethyl Ionone, Linalool, Butylphenyl Methylpropional.

ATENÇÃO | ATTENTION | ATTENTION

Não utilize VELDERMA® Baby se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer dos componentes do VELDERMA® Baby.
Não engolir. Evitar o contacto com os olhos. Interrompa a aplicação do produto se desenvolver irritação cutânea.

Do not use VELDERMA® Baby if you are allergic (hypersensitive) to any of VELDERMA® Baby components.
Do not swallow. Avoid contact with the eyes. Stop the application of the product if you develop skin irritation.

Ne pas utiliser VELDERMA® Baby si vous êtes allergique (hypersensibilité) à l'un des composants de VELDERMA® Baby.
Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Arrêtez l'application du produit si vous développez une irritation de la peau.

IMPORTANTE | IMPORTANT | IMPORTANT

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

Protect from light and heat. Keep out of reach and sight of children. Store in a dry place below 25°C.

Protéger de la lumière et de la chaleur. Tenir hors de portée et de la vue des enfants. Conserver dans un endroit sec en dessous de 25 °C.

PRAZO APÓS ABERTURA | SHELF LIFE AFTER OPENING | DURÉE DE VIE APRÈS L'OUVERTURE




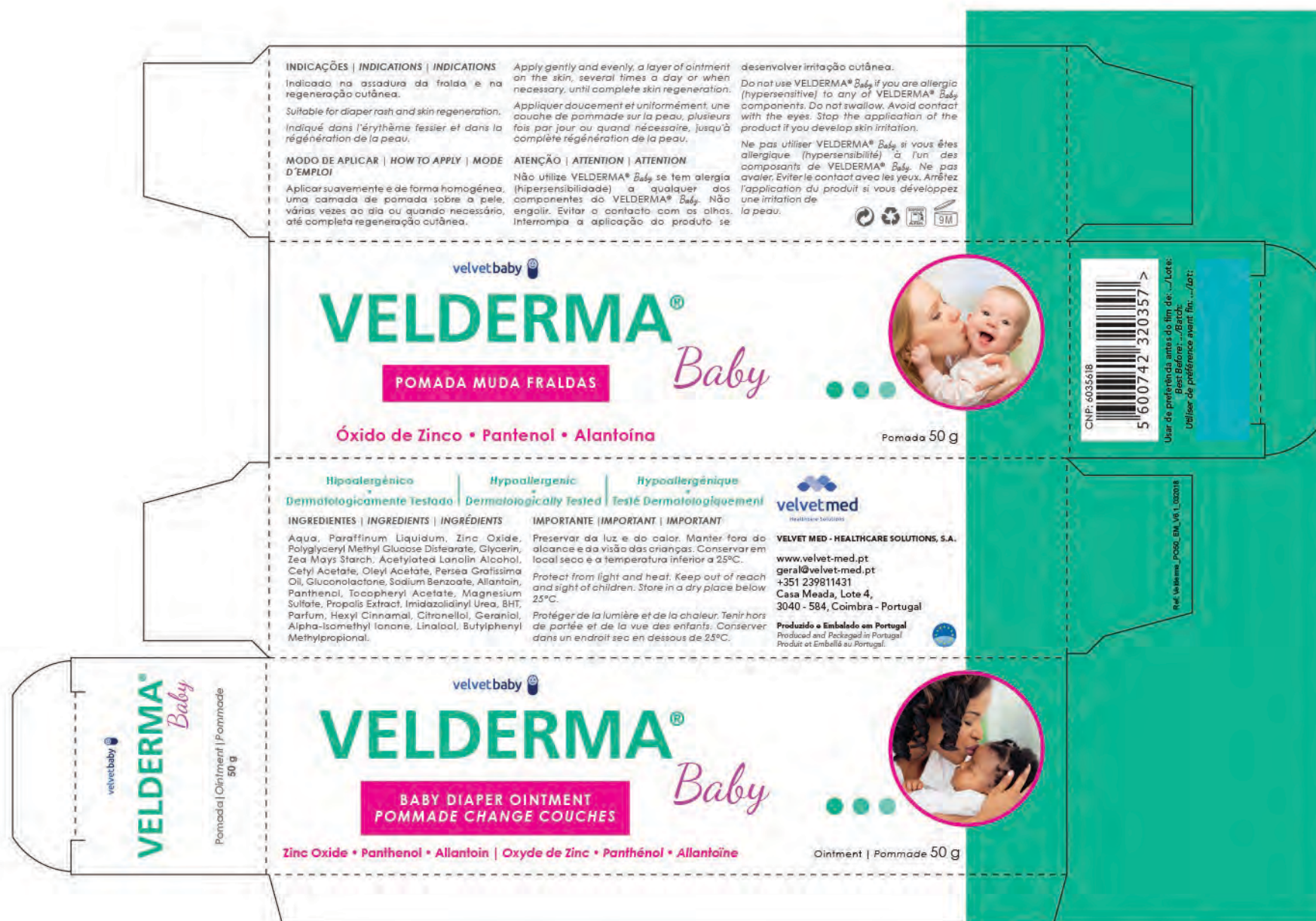
PRODUZIDO E EMBALADO EM PORTUGAL | MANUFACTURED AND PACKAGED IN PORTUGAL | PRODUIT ET EMBALLÉ AU PORTUGAL



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


velvet med
Healthcare Solutions



 velvetmed Impressão Digital		Especificações de Impressão				
OBS.:	COR	K	x	PANTONES	x	CÓDIGO PANT. 339 C ● 2748 C ● 2062 C ● C. Gray 10 C ●
	FX					
	PAPEL	GRAMAGEM		ACABAMENTO		OUTRAS INDICAÇÕES



 Healthcare Solutions		Especificações de Impressão				Aprovação de Layout	Aprovação de Pré-Impressão		
Obs.:	COR	CMYK	X	PANTONES	X	CÓDIGO PANTONE 339 C  2062 C 	Gestor de Projeto	Gestor de Projeto	
	FX	CORES INDICATIVAS NÃO IMPRESSAS:			COR INDICATIVA - NÃO IMPRESSÃO			Diretor Técnico	Diretor Técnico
	PAPEL	GRAMAGEM Cartolina 300 g/m²		ACABAMENTO Semi-Gloss	OUTROS		Versão de Ficheiro / Data: Velderm_POE0_EM_v6.1_032018 15-03-2018	Versão de Ficheiro / Data: Velderm_POE0_EM_v6.1_032018 DATA	
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requisa, à entidade externa de produção, que inclua esta informação em qualquer prova de layout e/ou cor que forneça. Obrigada.									