



VELDERMA BABY

PÓ CUTÂNEO

FRASCO 100 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: 2416309

Industry Reference: N/A

Version: 1

Date first notification: 15/05/2017 14:02:42

Last modification date: 15/05/2017 14:02:42

Product Name	Shades (if applicable)	Language
VELDERMA PÓ CUTÂNEO 100g		Português
VELDERMA SKIN POWDER 100g		English
VELDERMA POUDRE CUTANÉE 100g		Français

Product specifically intended for children under 3 years of age: No

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 No

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: Solid/pressed powder


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	Not applicable	
essential oils, camphor, menthol or eucalyptol names and quantities		Not applicable	
Complete composition			
Formulation name: Other Skin Care Products(VELDERMA PÓ)			
Qualitative and quantitative composition document			
CMR			
None			
Nanomaterials			
None			

Original packaging (photograph)

Name	Options
Velderma_PO_cut.jpg	

Original labelling (image)

Name	Options
Velderma_PC100G_EM_V1.1_052017.pdf	



CAs/PICs Comments

--



2. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO DE SAÚDE EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Informações Administrativas

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 PÓ CUTÂNEO 100 G
------------------	--------------------------------

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

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

TALC, KAOLIN, ZEA MAYS STARCH, GLUCONOLACTONE, SODIUM BENZOATE, MANNITOL, ALLANTOIN, SALICYLIC ACID, TETRASODIUM EDTA, PARFUM, HEXYL CINNAMAL, GERANIOL, LINALOOL, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL.

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Pó cutâneo
Substância(s) activa(s)	TALC, KAOLIN, ZEA MAYS STARCH, GLUCONOLACTONE, SODIUM BENZOATE, MANNITOL, ALLANTOIN, SALICYLIC ACID, TETRASODIUM EDTA, PARFUM, HEXYL CINNAMAL, GERANIOL, LINALOOL, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL

*Informações Administrativas***5. Apresentação**

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco polipropileno com tampa de cor branca.
Apresentação(ões)	100 g

6. Via de administração

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

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 PÓ CUTÂNEO 100 G

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

TALC, KAOLIN, ZEA MAYS STARCH, GLUCONOLACTONE, SODIUM BENZOATE, MANNITOL, ALLANTOIN, SALICYLIC ACID, TETRASODIUM EDTA, PARFUM, HEXYL CINNAMAL, GERANIOL, LINALOOL, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL.

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

Pó dérmico corporal com função protetora e suavizante da epiderme. Indicado para todos os tipos de pele.

5. Modo de administração

Uso externo.

Aplicar com a mão sobre a pele.

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.

Características do Produto

8. Interações com outros produtos

Não são conhecidas.

9. Reações Adversas

Desconhecidas.

Não inspirar o pó, nem a criança, nem o responsável pela aplicação.



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 PÓ CUTÂNEO 100 G

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

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

TALC, KAOLIN, ZEA MAYS STARCH, GLUCONOLACTONE, SODIUM BENZOATE, MANNITOL, ALLANTOIN, SALICYLIC ACID, TETRASODIUM EDTA, PARFUM, HEXYL CINNAMAL, GERANIOL, LINALOOL, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL.

3. Informação Complementar

Ver rotulagem.

4. Forma farmacêutica

Pó cutâneo.

5. Via de administração

Uso externo

6. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

7. Número de registo em Portugal

CNP: 6035600

Rótulo

8. Prazo de Validade

PAO (prazo após abertura) - 12 meses. Data de validade – 4 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.

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

Rótulo

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.



Pó Cutâneo 100 g
Skin Powder 100 g
Poudre Cutanée 100 g

VELDERMA® Baby é um pó dermossuavizante e dermatologicamente testado, com propriedades protectoras e suavizantes especialmente concebido para a pele da criança. A sua composição cuidada permite-lhe ser usada em todos os tipos de pele.

VELDERMA® Baby is a hypoallergenic and dermatologically tested dermal powder with protective and softening properties specially designed for the skin of the child. Its careful composition allows it to be used on all skin types.

VELDERMA® Baby est une poudre cosmétique hypoallergénique et dermatologiquement testée avec des propriétés protectrices et adoucissantes spécialement conçue pour la peau de l'enfant. Sa composition soignée lui permet d'être utilisée sur tous les types de peau. Ne contient pas de parabènes.

Pó dêrmico corporal com função protetora e suavizante da epiderme.
Indicado para todos os tipos de pele.

Body dermal powder with protective and soothing function of the epidermis.
Suitable for all skin types.

Poudre cutanée corporelle avec la fonction de protection et apaisant de la peau.
Convient à tous les types de peau.

Aplique o pó dérmico sobre a pele nas zonas afetadas, em massagem. Reaplique sempre que necessário.
Uso externo.

Apply the dermal powder on the skin in the affected areas, massaging. Reapply whenever necessary.
External use.

Appliquer la poudre dermique sur la peau dans les zones touchées, en massage. Renouveler chaque fois que nécessaire.

Talc, Kaolin, Zea Mays Starch, Gluconolactone, Sodium Benzoate, Mannitol, Allantoin, Salicylic Acid, Tetrasodium Edta, Parfum, Hexyl Cinnamal, Geraniol, Linalool, Butylphenyl Methylpropional.

Ret: Valderma_PCUT_100G_FI_V1.4_112017



ATENÇÃO | ATTENTION | ATTENTION

Manter afastado do nariz e da boca das crianças. Não aconselhável a crianças menores de 3 anos.

Keep away from children's nose and mouth. Not suitable for children under 3 years of age.

Tenir à l'écart du nez et de la bouche des enfants. Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans.

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 la portée et de la vue des enfants. Conserver dans un endroit sec et en dessous de 25 °C.

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



OUTROS PRODUTOS DA LINHA VELDERMA® | OTHER PRODUCTS OF THE VELDERMA® LINE | AUTRES PRODUITS DE LA LIGNE VELDERMA®

Crème hydratante de 1000 g | 1000 g moisturizing cream | Crème hydratante de 1000 g.
Crème hydratante de 400 ml | 400 ml moisturizing cream | Crème hydratante de 400 ml.

Sabonete de glicerina de 90 g | 90 g glycerine soap | Savon de glycérine de 90 g.

Sabonete de enxofre de 90 g | 90 g sulfur soap | Savon de soufre de 90 g.

Creme hidratante de 200 ml | 200 ml moisturizing cream | Crème hydratante de 200 ml

Pomada muda-fralda de 50 g | 50 g baby diaper ointment | Pommade change-couches de 50 g

Toalhitas em embalagem de 72 unidades | Gentle care wipes in a 72 units package | Lingettes soin doux en paquet de 72 unités.

PRODUCED AND PACKAGED IN 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



Ref: Velderma_PCUT_100G_FI_V1.4_112017

		Especificações de Impressão				Aprovação de Layout		Aprovação de Pré-Impressão	
Obs.:	COR	CMYK	X	PANTONES	CÓDIGO PANTONE	Gestor de Projeto 	Gestor de Projeto		
	FX	CORES INDICATIVAS NÃO IMPRESSAS:				COR INDICATIVA - NÃO IMPRESSÃO Cortante: ●	Diretor Técnico 	Diretor Técnico	
	PAPEL	GRAMAGEM Papel 50 g/m²	ACABAMENTO Matte		OUTROS Dim: 120mm x 180mm	Versão de Ficheiro / Data: Veldema_PCUT_1005_FL_V1.4_112017 09-11-2017	Versão de Ficheiro / Data: Veldema_PCUT_1005_FL_V1.4_112017 DATA		
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requisita, à entidade externa de produção, que inclua esta informação em qualquer prova de layout efetu cor que forneça. Obrigado.									

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

