



# **VELDERMA**

## **SABONETE ENXOFRE**

**90 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   | : | <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: c=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:** 2438548

**Industry Reference:** N/A

**Version:** 1

**Date first notification:** 15/05/2017 13:45:55

**Last modification date:** 10/10/2017 20:22:24

Product Name	Shades (if applicable)	Language
VELDERMA SABONETE ENXOFRE 90g		Português
VELDERMA SULFUR SOAP 90g		English
VELDERMA SAVON DE SOURFRE		Français

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

**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](mailto: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](mailto: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 cleansing products > Soap products

**Physical form:** Solid/pressed powder

**Notification type:** Exact concentrations

	Substance	Value (%w/w)	
<b>Complete composition</b>			
<b>Formulation name:</b> Soap - Toilet			
<a href="#">Qualitative and quantitative composition document</a>			
<b>CMR</b>			
None			
<b>Nanomaterials</b>			
None			

### Original packaging (photograph)

Name	Options
Velderma-Sabonete-enx.jpg	

### Original labelling (image)

Name	Options
Velderma_SBE_EM_V1.3_082017.pdf	

## CAs/PICs Comments

--

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

nº: 00001/PL008

**Produto** | Product: Sabonete de Enxofre Velderma

**Apresentação** | Form: 90g

**Lote** | Batch: 0501017

**Validade** | Best Before: -

**Data de Produção** | Manufacturing Date: -

**Distribuído por** | Distributed by: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADOS	MÉTODO
Aparência	Homogéneo	Homogéneo	IT021
Cor	Yellow 0131C	Yellow 0131C	IT021
Fragrância	Característica	Característica	IT021
Superfície	Homogéneo	Homogéneo	IT021
pH (20°C)	8.00 – 11.00	9.81	IT020
Densidade (g/cm <sup>3</sup> )	0.95 - 1.10	0.97	IT017
Humidade (%)	< 15.00%	13.95	IT022
Peso médio (g)	90g	90.43	IT021

**Observações** | Observations: -

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.

Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

**Aprovado** | Approved ☒

**Não Aprovado** | Not Approved ☐

**Diretor Técnico** | Technical Manager



(Pedro Oliveira)

**VELVET MED**  
Healthcare Solutions, S.A.  
NIPC: 510 686 516

1/1

**Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.**

NIPC: 510686516

Capital Social: 100.000,00 Euros

Conserv. Reg. Com.: Benavente

CAE: 46460

geral@velvet-med.pt

www.velvet-med.pt

+351 239 811 431

**Sede:** Estrada Nacional 118, Km 38,8

**Edifício** Mulemba, 2130-073, Benavente - Portugal

**Plataforma Logística:** Quinta dos Militares, Casa Meada Lote 4 3040 - 584 Antanhol



## **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 SABONETE ENXOFRE 90 G
------------------	--------------------------------

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

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

Sodium Palmate, Sodium Palm Kernelate, Aqua (Water), Glycerin, Palm Acid, Palm Kernel Acid, Sodium Chloride, Tetrasodium EDTA, Tetrasodium Etidronate, Sulfur.

## 4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Sabonete
Substância(s) activa(s)	Sodium Palmate, Sodium Palm Kernelate, Aqua (Water), Glycerin, Palm Acid, Palm Kernel Acid, Sodium Chloride, Tetrasodium EDTA, Tetrasodium Etidronate, Sulfur

*Informações Administrativas***5. Apresentação**

<b>Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)</b>	Caixa externa de papel modigliani
<b>Apresentação(ões)</b>	90 g

**6. Via de administração**

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

**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>	12 meses após abertura
<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>Pais</b>	Portugal
<b>Telefone</b>	+351 239811431
<b>E-mail</b>	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 SABONETE ENXOFRE 90G

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

Sodium Palmate, Sodium Palm Kernelate, Aqua (Water), Glycerin, Palm Acid, Palm Kernel Acid, Sodium Chloride, Tetrasodium EDTA, Tetrasodium Etidronate, Sulfur.

#### **3. Validade/Condições de Conservação**

Manter em local fresco e seco.

#### **4. Indicações para o uso**

Sabonete para limpeza e desinfecção da pele.

#### **5. Modo de administração**

Uso externo.

Aplicar na pele húmida e enxaguar.

#### **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**

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 SABONETE ENXOFRE 90G

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

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

Sodium Palmate, Sodium Palm Kernelate, Aqua (Water), Glycerin, Palm Acid, Palm Kernel Acid, Sodium Chloride, Tetrasodium EDTA, Tetrasodium Etidronate, Sulfur.

### 3. Informação Complementar

Ver rotulagem.

### 4. Forma farmacêutica

Sabonete

### 5. Via de administração

Uso externo

### 6. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

### 7. Número de registo em Portugal

CNP: 6035626

**Rótulo**

---

**8. Prazo de Validade**

PAO (prazo após abertura) - 12 meses. Data de validade – 3 anos

**9. Condições de Armazenamento**

Manter em local fresco, seco e protegido da luz

**10. A expressão “fora do alcance das crianças”, se aplicável**

N/A

**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**

Não aplicável

**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.



Vel:  
Lot:



**VELDERMA®**

**SABONETE DE ENXOFRE  
SULFUR SOAP  
SAVON DE SOUFRE**

90g e

VELDERMA®  
Sabonete de Enxofre  
Sulfur Soap  
Savon de Soufre

CNP: 6035626



90g e | 3.2 oz. Net wt.

5 600341 000209 >

Ref: Velderma\_SAB\_EM\_V1.3\_002017

O enxofre é reconhecido pelas suas propriedades antissépticas e germicidas. Devido à sua ação secante, o enxofre é bastante utilizado nas afecções da pele e seborreia do couro cabeludo. • Sulfur is recognized for its antiseptic and germicidal properties. Due to its drying action, sulfur is widely used in skin affections and seborrhea of the scalp. • Le soufre est connu pour ses propriétés antiseptiques et germicides. En raison de son action de séchage, le soufre est largement utilisé dans les troubles de la peau et la séborrhée du cuir chevelu.

**MODO DE APLICAR | HOW TO APPLY | MODÉ D'EMPLOI**  
Aplicar na pele húmida e enxaguar. • Apply on the wet skin and rinse. • Appliquer sur la peau humide et rincer.

**INGREDIENTES | INGREDIENTS | INGRÉDIENTS**  
Sodium Palmate, Sodium Palm Kernelate, Aqua (Water), Glycerin, Palm Acid, Palm Kernel Acid, Sodium Chloride, Tetrasodium EDTA, Tetrasodium Eldronate, Sulfur.

Manter em local fresco e seco.  
Store in a cool and dry place.  
Conserver dans un endroit frais et sec.




Uso externo  
External use  
Usage externe

VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.  
Casa Meads, Lote 4, 3040-584 | Coimbra - Portugal  
www.velvet-med.pt | geral@velvet-med.pt | +351 239811431

Produzido e Embalado em Portugal  
Produced and Packaged in Portugal  
Produit et Emballé au Portugal.



## Especificações de Impressão

OBS.:  Prata	<b>COR</b>	CMYK	PANTONES	CÓDIGO PANT. 1545 C
	<b>FX</b>	Cunhagem Estampado Metálico Prata a Quente		
<b>PAPEL</b>	GRAMAGEM 320g/m <sup>2</sup>	ACABAMENTO Verniz geral offset	OUTRAS INDICAÇÕES Modigliani branco	