



VELVITA C

GOTAS

1 FRASCO 20 ML

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: 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.

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/

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

VELVITA C GOTAS, Frasco 20ml

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:

VELVITA C GOTAS/ VELVITA C DROPS

Apresentação/ Presentation:

Gotas / Drops

Nome e morada do Fabricante/

*Name and address of the
Manufacturer:*

MASENZ DANYA GROUP S.L
C/ Narcís Monturiol, 37 Sant Just
08960 – Desvern; Barcelona - Spain

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



2. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

DOSSIER DE REGISTO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL 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:	VELVITA C GOTAS
------------------	-----------------

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)

Excipiente(s): Espessante (Glicerol E422), Água, Aroma de Laranja, Edulcorante (Sucralose), Corante (caramelo E-150a).

Sem açúcar.

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Gotas orais
Substância(s) activa(s)	Vitamina C (Ácido L-ascórbico)

*Informações Administrativas***5. Apresentação**

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco vidro + tampa conta-gotas
Apresentação(ões)	Frasco 20 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

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 -

Características do Produto

1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto

1. Nome do Produto

VELVITA C GOTAS

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)

Excipiente(s): Espessante (Glicerol E422), Água, Aroma de Laranja, Edulcorante (Sucralose), Corante (Caramelo E-150a)

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

Velvita C® Gotas é um suplemento alimentar à base de vitamina C. A vitamina C contribui para a normal formação de colagénio para funcionamento normal dos vasos sanguíneos, ossos, cartilagens, gengivas, pele e dentes.

A vitamina C contribui também para o normal funcionamento do sistema nervoso, da função psicológica e do sistema imunitário, bem como para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis e para a redução do cansaço e da fadiga. A vitamina C aumenta a absorção de ferro, importante nas crianças.

5. Modo de administração

Uso oral.

Tomar de preferência ao pequeno-almoço, com água, sumo ou diretamente na boca.

Agitar antes de tomar.

Crianças até aos 11 anos: 8 gotas/dia; Acima dos 12 anos e adultos: 12 gotas/dia.

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 as dosagens recomendadas. 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. Por se tratar de uma formulação à base de ingredientes naturais, pode haver ligeiras alterações na aparência ou no sabor, que não afetam a sua qualidade e eficácia.

Não recomendado em caso de hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos constituintes da formulação.

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 exceder as dosagens recomendadas salvo indicação de um profissional de saúde.



4. RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL EM ANGOLA

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Rótulo e Cartonagem**1. Nome do Produto**

VELVITA C GOTAS

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)**Excipiente(s):** Espessante (Glicerol E422), Água, Aroma de Laranja, Edulcorante (Sucralose), Corante (Caramelo E-150a).**3. Informação Complementar**

Idade	Dose diária	VRN*
Crianças até aos 11 anos	8 gotas (40 mg de Vitamina C)	50%
Acima dos 12 anos e adultos	12 gotas (60 mg de Vitamina C)	75%

* 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 em gotas

5. Via de administração

Uso oral

Rótulo

6. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

7. Número de registo em Portugal

CNP: 6390070

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

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

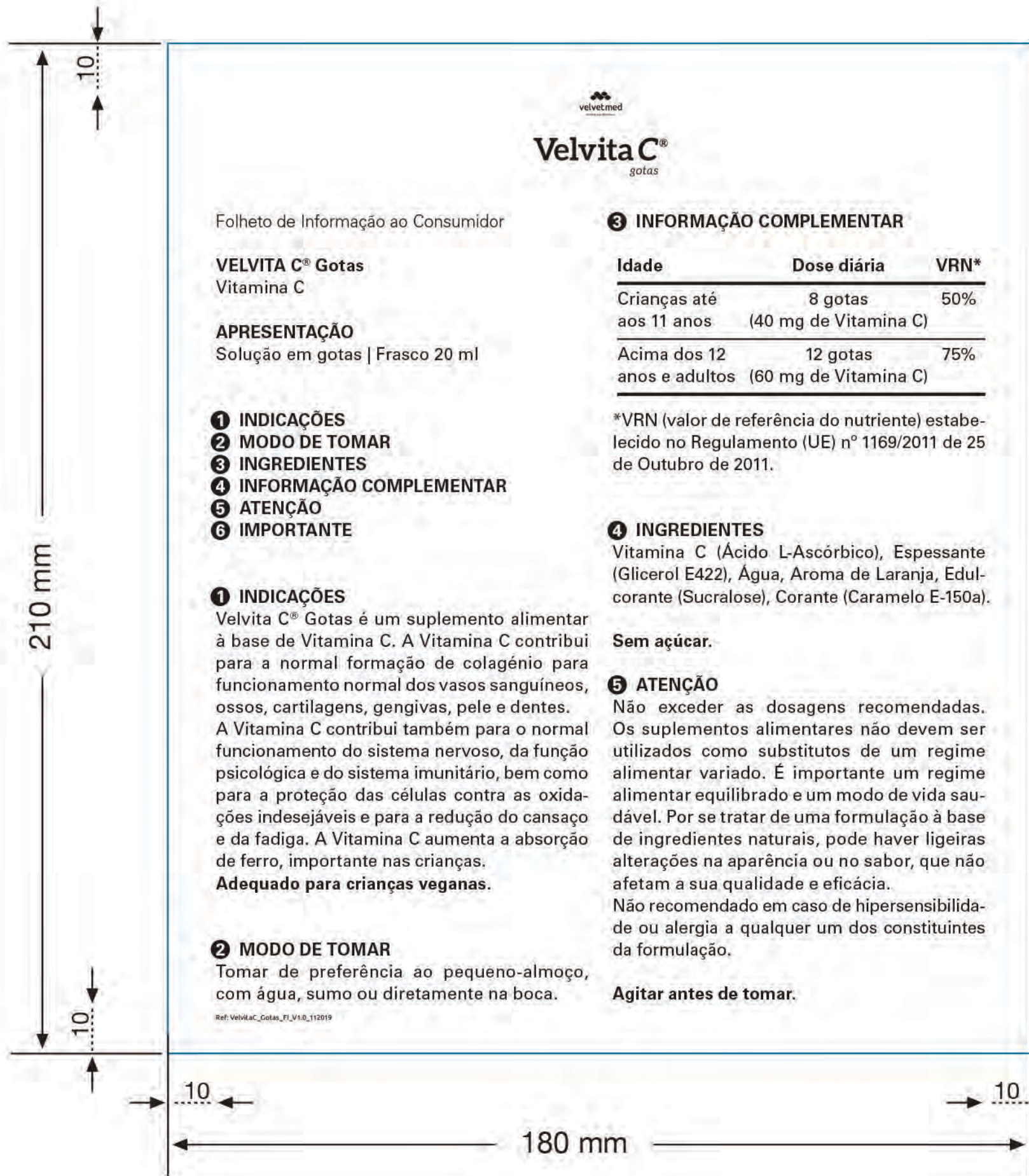
3. Projeto de Embalagem para Angola

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.

PLANO (180 X 210 mm)



PLANO (180 X 210 mm)

10

210 mm

10

10

180 mm

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.

OUTRAS APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS

VELVITA C® COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS

Comprimidos de Vitamina C Mastigáveis

500 mg | 30 comprimidos

VELVITA C® EFERVESCENTE

Comprimidos Efervescentes de Vitamina C

1000 mg | Tubo 20 comprimidos efervescentes

VELVITA C® XAROPE

Xarope de Vitamina C 1600 mg | Frasco 150 ml

SEM AÇÚCAR

SEM GLÚTEN

SEM LACTOSE

100% VEGANO

PRODUZIDO E EMBALADO NA UE

velvetmed

Healthcare Solutions

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:

GMP


ECOPONTO

AZUL

Ref: VelvitaC_Gotas_FI_V1.0_112019

Especificações de Impressão <i>Printing Specifications</i>					Aprovação de Layout <i>Layout Approval</i>	Aprovação de Pré-Impressão <i>Pre-Press Approval</i>
Obs.:	COR <i>COLOR</i>	CMYK	X	PANTONES	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 <i>SUBSTRACT</i>	GRAMAGEM <i>GRAMMAGE</i> Papel Gôlia <i>Bible paper</i> 50 g/m²	ACABAMENTO <i>FINISHING</i>		OUTROS <i>OTHER SPECS</i> Dim: 210mm x 180mm	Versão de Ficheiro <i>Data File Version / Date:</i> VelvitaC_Gotas_FI_v1.0.2_112019 20-11-2019
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requeriza, a 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.	



		Especificações de Impressão <i>Printing Specifications</i>				Aprovação de Layout <i>Layout Approval</i>	Aprovação de Pré-Impressão <i>Pre-Press Approval</i>
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> Cortante / Dobra <i>Cutter Guide / Fold:</i> ●				Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO SUBSTRACT	GRAMAGEM <i>GRAMMAGE</i>	ACABAMENTO <i>FINISHING</i> Brilhante <i>Gloss</i>		OUTROS <i>OTHER SPECS</i> Dim: 86mm x 38mm	Versão de Ficheiro / Data <i>File Version / Date:</i> VelvitaC_Gotas_RO_v1.1_112019 20-11-2019	Versão de Ficheiro / Data <i>File Version / Date:</i> x_c_x_v_x_0x20xx xx-xx-20xx
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requerita, 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.	



velvetmed Healthcare Solutions		Especificações de Impressão <i>Printing Specifications</i>					Aprovação de Layout <i>Layout Approval</i>	Aprovação de Pré-Impressão <i>Pre-Press Approval</i>
Obs.: Braille text - velvita c gotas	COR <i>COLOR</i>	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> Estampado Prata Quente <i>Hot Stamping Silver Foil</i> ® Reserva de Verniz <i>Varnish Reserve</i> : ● Cunho Braille <i>Braille Emboss</i> : ● Cortante / Dobra <i>Cutter Guide / Fold</i> : ●					Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO <i>SUBSTRACT</i>	GRAMAGEM <i>Carolina Paperboard</i> 300-350 g/m² GC1 - Zenith	ACABAMENTO <i>FINISHING</i> Semi-Gloss / Semi-Matte		OUTROS <i>OTHER SPECS</i> Dim: 90mm x 37mm x 37mm		Versão de Ficheiro / <i>Data</i> <i>File Version / Date</i> : VelvitaC_Gotas_EM_v1.0.2_112019 20-11-2019	Versão de Ficheiro / <i>Data</i> <i>File Version / Date</i> : x_x_x_vx_x_0x20xx xx-xx-20xx
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requisa, a 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.	