

TIRZEPATIDE

APRESENTAÇÃO

A **UNIKKA PHARMA** É UMA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO ESPECIALIZADA EM MEDICAMENTOS INJETÁVEIS E IMPLANTES ABSORVÍVEIS, FUNDADA NO ANO DE 2022.

NASCEMOS PARA REVOLUCIONAR O MERCADO NACIONAL E PRESTAR UM SERVIÇO DE EXCELÊNCIA PARA PRESCRITORES E PACIENTES. NESTE SENTIDO, ESTAMOS TRAZENDO PARA O BRASIL O INSUMO **TIRZEPATIDE**, A SER MANIPULADO EM SUA FORMA INJETÁVEL, DE MANEIRA ESPECIALIZADA E INDIVIDUALIZADA A SEUS PACIENTES.

APRESENTAMOS, PORTANTO, ESTE MATERIAL INICIAL SOBRE A **TIRZEPATIDE**, QUE TRAZ INFORMAÇÕES ACERCA DA IMPORTAÇÃO DESTE INSUMO, BEM COMO ASPECTOS RELACIONADOS À QUALIDADE E SEGURANÇA DO MESMO.

AFINAL DE CONTAS, NOSSOS PRESCRITORES SÃO UNIKKOS E SEUS PACIENTES TAMBÉM!

ATENCIOSAMENTE,,

Equipe Unikka Pharma



TIRZEPATIDE

REGISTRO SANITÁRIO - ANVISA

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Medicamentos](#) / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Tipo de Autorização	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
☐	MOUNJARO	TIRZEPATIDA	REGISTRADO	112600202	25351.880657/2021-29	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Valido	09/2033
								Exportar para Excel Voltar

Detalhe do Produto: MOUNJARO

Nome da Empresa Detentora do Registro	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	CNPJ	43.940.618/0001-44	Autorização	1.01.260-3
Processo	25351.880657/2021-29	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	25/09/2023
Nome Comercial	MOUNJARO	Registro	112600202	Vencimento do registro	09/2033
Princípio Ativo	TIRZEPATIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			ATC	
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC ATIVA	1126002020012	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC ATIVA	1126002020020	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
3	10 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC ATIVA	1126002020039	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
4	10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC ATIVA	1126002020047	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
5	15 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC ATIVA	1126002020055	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
6	15 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC ATIVA	1126002020063	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
7	20 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC ATIVA	1126002020071	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
8	20 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC ATIVA	1126002020081	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
9	25 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC ATIVA	1126002020098	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
10	25 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC ATIVA	1126002020101	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
11	30 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC ATIVA	1126002020111	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses
12	30 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC ATIVA	1126002020128	Solução Injetável	25/09/2023	24 meses

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2801273?substancia=33076>



TIRZEPATIDE

IMPORTAÇÃO - GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.

		
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NUMERO DE INSCRIÇÃO 22.579.717/0001-72 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 03/06/2015
NOME EMPRESARIAL GLOBAL SUPPLIES IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) GLOBAL SUPPLIES		PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.91-5-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios 46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO AL DAS MARGARIDAS	NUMERO 16	COMPLEMENTO *****
CEP 18.055-200	BAIRRO/DISTRITO JARDIM SIMUS	MUNICÍPIO SOROCABA
UF SP		
ENDEREÇO ELETRÔNICO COMERCIAL@GLOBALSUPPLIESP.COM.BR		TELEFONE (11) 5491-2444
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/06/2015
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****



TIRZEPATIDE

IMPORTAÇÃO - GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Nacional](#) / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas							
	Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/Área	Situação
☐	1	22.579.717/0001-72	GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP	Autorização	1.15244-1	Medicamento	Ativa
☐	2	22.579.717/0001-72	GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP	Autorização	1.18804-5	Medicamento	Ativa

Dados da Empresa Nacional

Razão Social GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP	CNPJ 22.579.717/0001-72
Nome Fantasia GLOBAL SUPPLIES	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo Avenida WASHINGTON LUIZ nº 1391 - JARDIM AMÉRICA CEP: 18.046-700	Cidade/UF SOROCABA/SP
Responsável Técnico SELMA APARECIDA MESSIAS RIBEIRO	Responsável Legal [Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização 1.15244-1	Data da Autorização 21/03/2016	Situação Ativa
Nº do Processo 25351.906619/2016-40	Autorização 1 - Medicamento	
Atividades / Classes		
Armazenar		
• Insumos Farmacêuticos		
Distribuir		
• Insumos Farmacêuticos		
Expedir		
• Insumos Farmacêuticos		
Importar		
• Insumos Farmacêuticos		



TIRZEPATIDE

IMPORTAÇÃO - GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Nacional](#) / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas							
	Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/Área	Situação
☐	1	22.579.717/0001-72	GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP	Autorização	1.15244-1	Medicamento	Ativa
☐	2	22.579.717/0001-72	GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP	Autorização	1.18804-5	Medicamento	Ativa

Dados da Empresa Nacional

Razão Social GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP	CNPJ 22.579.717/0001-72
Nome Fantasia GLOBAL SUPPLIES	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo Avenida WASHINGTON LUIZ nº 1391 - JARDIM AMÉRICA CEP: 18.046-700	Cidade/UF SOROCABA/SP
Responsável Técnico SIMONE DE SALES FIDELIS	Responsável Legal ELIANE MAIA SOUZA SILVA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização 1.18804-5	Data da Autorização 10/06/2019	Situação Ativa
Nº do Processo 25351.267138/2019-56	Autorização 1 - Medicamento Especial	
Atividades / Classes		
Armazenar		
• Insumos Farmacêuticos		
Distribuir		
• Insumos Farmacêuticos		
Expedir		
• Insumos Farmacêuticos		
Importar		
• Insumos Farmacêuticos		



TIRZEPATIDE

IMPORTAÇÃO - GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.



RADAR

Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros

[> Tela Anterior](#)

Situação da Habilitação para Operar no Comércio Exterior

Contribuinte: 22.579.717/0001-72 GLOBAL SUPPLIES IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA

Situação da Habilitação: DEFERIDA

Data da Situação: 12/01/2024

Modalidade: PESSOA FÍSICA E

Submodalidade: ILIMITADA

Operações Autorizadas: IMPORTACAO E EXPORTACAO

As informações aqui contidas representam a última situação de contribuintes (ou órgãos ou instituições) relativamente aos procedimentos obrigatórios de habilitação para a prática de atos no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) e destinam-se, sobretudo, à consulta por instituições autorizadas pelo Banco Central do Brasil a realizar operações cambiais com a finalidade de satisfação financeira de operações de comércio exterior.

[Legislação: Instrução Normativa RFB número 1984, de 27 de outubro de 2020.](#)



TIRZEPATIDE

IMPORTAÇÃO - GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO

CORPO DE BOMBEIROS

CERTIFICADO DE LICENÇA DO CORPO DE BOMBEIROS

CLCB Nº 1010065

O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE CERTIFICADO DE LICENÇA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 082759/3552205/2023
Endereço: ALAMEDA DAS MARGARIDAS
Complemento: Bairro: JARDIM SIMUS
Município: SOROCABA
Ocupação: COMERCIAL - COMÉRCIO COM MÉDIA E ALTA CARGA DE INCÊNDIO
Proprietário: SONIA MOMOE TAJIRI
Responsável pelo Uso: GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA
Responsável Técnico: ROBERT DA SILVA SOUZA
CREA/CAU: 2619366895
Área Total (m²): 286,16
Nº de Pavimentos: 1
Validade: 04/05/2026

Nº: 16
ART/RRT: 28027230230638444
Área Aprovada (m²): 286,16

OBSERVAÇÕES:

1. Para as edificações de baixo potencial de risco, nos termos da IT nº 42, expede-se o presente Certificado de Licença, que substitui o Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) para todos os fins.
2. Os dados do presente Certificado de Licença foram fornecidos pelos responsáveis acima, que apresentaram ao Corpo de Bombeiros a documentação obrigatória nos termos da IT nº 42.
3. A alteração de qualquer dado, tais como endereço, área e ocupação, implica na perda da validade do presente Certificado de Licença e obriga o proprietário ou responsável pelo uso a renovar a solicitação.
4. Aos responsáveis compete, antes da ocupação da edificação, dimensionar e instalar as medidas de Segurança contra Incêndio nos termos do Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
5. O Corpo de Bombeiros pode, a qualquer tempo, proceder a verificação das informações e das declarações prestadas pelos responsáveis, inclusive por meio de vistorias à edificação e de solicitação de documentos adicionais.
6. O Corpo de Bombeiros pode cassar o presente Certificado de Licença, sem prejuízo das responsabilidades civis e criminais, sempre que constatar situação de risco iminente à vida, ao meio ambiente ou ao patrimônio, ou ainda, no caso de reincidência infracional, de fraude, de resistência ou de embaraço à fiscalização.
7. Proibida a utilização de botijão de GLP de 13kg no interior da edificação.

NOTAS: 1) O CLCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o CLCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassação do CLCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Sorocaba, 4 de Maio de 2023



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebombeiros.sp.gov.br, ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bombeiros SP".



TIRZEPATIDE

IMPORTAÇÃO - GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.



Serviço Público Federal

Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE



CRF SP

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nome do Estabelecimento:

GLOBAL SUPPLIES

CNPJ:

22579717000172

Reg Nº:

70299

Razão Social:

GLOBAL SUPPLIES IMP DIST INSUMOS FARM LTDA

Endereço:

AL MARGARIDAS 16 JD SIMUS

Município:

SOROCABA - SP

Ramo de Atividade:

DIST IMP INS FARM

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 18:00

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico

Dra. CRYSTIANE RODRIGUES NETO REGAÇONI

FARMACÊUTICO

CRF: 59460

Horário de assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 18:00

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 22 DE MAIO DE 2023

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 22 DE MAIO DE 2023





Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573

Consulte a validade desta certidão no portal www.crfsp.org.br

Certidão de Regularidade (CR)

SITUAÇÃO DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE DE PESSOA JURÍDICA PERANTE O CRF-SP

O estabelecimento abaixo identificado está com a Certidão de Regularidade **VÁLIDA** nesta data (13/06/2024) perante o CRF-SP.

	SITUAÇÃO NESTA DATA:	Válida
	CRFSP:	59460
	CNPJ:	22.579.717/0001-72
	CRFPU:	70299
	RAZÃO SOCIAL:	GLOBAL SUPPLIES IMP DIST INSUMOS FARM LTDA
	NOME FANTASIA:	GLOBAL SUPPLIES
	ENDEREÇO:	AL MARGARIDAS 16 JD SIMUS
	CIDADE:	SOROCABA -SP
	RAMO DE ATIVIDADE:	DIST IMP INS FARM
	DATA DE EXPEDIÇÃO:	22/05/2023 12:37:57

Consulta realizada em 13/06/2024 às 13:41:18 - válida apenas acompanhada da Certidão de Regularidade.

Este documento foi gerado para consulta, é válido somente para o dia 13/06/2024, não substituindo o documento original e perderá sua validade se o estabelecimento sofrer qualquer alteração de dados.

TIRZEPATIDE

CONTROLE DE QUALIDADE DO LOTE IMPORTADO

Certificate of Analysis

Tirzepatide Base

Product Name : Tirzepatide Base

Mfg. Date : Jan 27, 2024

M.F. : C₂₂₅H₃₄₈N₄₈O₆₈

CAS No. : 2023788-19-2

Sequence : Tyr-Aib-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Ile-Aib-Leu-Asp-Lys-Ile-Ala-Gln- Lys(PEG2-
PEG2-γ-Glu-19-carboxynonadecanoyl)-Ala-Phe-Val-Gln-Trp-Leu-Ile-Ala-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser

Lot No. : DL8005

Exp. Date : Jan 26, 2026

M.W. : 4813.45

Batch Qty : 5120 g

TESTS	SPECIFICATIONS		RESULTS
Appearance	White or almost white powder		White powder
Solubility	Soluble in water		Conforms
Mass (MS)	4813.45 ± 1		4813.98
Amino Acid Composition (HPLC)	Asp	1.6 – 2.4	2.1
	Tyr	1.6 – 2.4	2.2
	Lys	1.6 – 2.4	2.0
	Ile	2.4 – 3.6	3.2
	Leu	1.6 – 2.4	2.3
	Val	0.8 – 1.2	1.0
	Thr	1.6 – 2.4	1.9
	Phe	1.6 – 2.4	2.1
	Ser	4.0 – 6.0	5.1
	Ala	3.2 – 4.8	4.1
	Gly	3.2 – 4.8	3.8
	Glu	3.2 – 4.8	4.5
	Pro	3.2 – 4.8	3.6
Water Content (KF)	< 10.0%		2.6%
pH (pH Meter)	5 – 8		6.1
Ion Content (HPLC)	< 10.0%		1.0%
Peptide Content (N%)	> 80.0%		92.8%
Peptide Purity (HPLC) (CP2020)	>98.0%		99.1%
Related Substances (HPLC) (CP2020)	Total Impurities	< 2.0%	0.9%
	Largest Single Impurity	< 1.0%	0.5%
Assay (On Anhydrous and Salt-Free Basis) (HPLC) (CP2020)	95.0 - 105.0%		101.9%
Bacterial Endotoxins (USP2022)	≤ 10 EU/mg		< 10 EU/mg
Microbial Limits (USP2022)	Total Aerobic Microbial Count	≤ 10 ² CFU/g	< 20 CFU/g
	Total Yeast and Mold Count	≤ 10 ² CFU/g	< 20 CFU/g
	E. Coli	Absent	Absent
Conclusion: The product is a synthetic peptide and meets the In-House specifications. Long Term Storage: Store in a sealed container at 2°C - 8°C in the fridge or freezer. Disclaimer: This is a bulk ingredient that requires pharmacy compounding. The buyer is liable for any finished product patent infringement.			

Based on the review of the above information, the lot stands released.

	Name	Title	Signature	Date
Prepared by	Kamlesh Mistry	Quality Manager		04/12/2024
Released by	Pietro Pazzetty	Quality Assistant		04/12/2024



TIRZEPATIDE

MANIPULAÇÃO - LCA FARMACÊUTICA LTDA



VIGILÂNCIA EM SAÚDE Prefeitura Municipal de SÃO PAULO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CMVS: 355030801-477-013169-1-5	DATA DE VALIDADE: 23/06/2026
Nº PROCESSO: 6018.2022/0050791-9 DATA DO PROTOCOLO: 05/07/2022	
SUBGRUPO: COMÉRCIO VAREJISTA	
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4771-7/02 COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS	
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO	
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL - MANIPULAR HORMÔNIO, MEDICAMENTO - MANIPULAR HORMÔNIO, MANIPULAR MED. A PARTIR DE INSUMOS/MATÉRIAS PRIMAS, VEGETAL, MANIPULAR OUTROS PRODUTOS ESTÉREIS	
DETALHE:	
RAZÃO SOCIAL: LCA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: LCA FARMACEUTICA	
CNPJ / CPF: 46.592.698/0001-82	
LOGRADOURO: Rua MARIA PAIS DE BARROS	NÚMERO: 161
COMPLEMENTO:	
BAIRRO: Vila Marari	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04402-140	UF: SP
PÁGINA DA WEB:	
RESPONSÁVEL LEGAL: LUCAS MACHADO DO AMARAL	
CPF: 43904123882	CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF:	UF:
RESPONSÁVEL TÉCNICO: CÁTIA REGINA COSTA LIMA	
CPF: 33115041861	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 109685	UF: SP

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO PAULO

LOCAL

23/06/2023

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1688678108134

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



TIRZEPATIDE

MANIPULAÇÃO - LCA FARMACÊUTICA LTDA



Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Nome do Estabelecimento:

LCA FARM

CNPJ:

46592698000182

Reg Nº: 87543

Razão Social:

LCA FARM LTDA

Endereço:

R MARIA PAIS DE BARROS 161 VL MARARI

Município:

SAO PAULO - SP

Ramo de Atividade:

FARMACIA ALOPATICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 18:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico

Dra. CATIA REGINA COSTA LIMA

FARMACÊUTICO

CRF:

109685

Horário de assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 18:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Farmacêutico(s) Substituto(s)

Dra. JULIANA DA SILVA SOUZA

FARMACÊUTICO

CRF:

104908

Horário de assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 18:00

(Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

(Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Dra. VANESSA NEVES DA SILVA LIRA

FARMACÊUTICO

CRF:

107997

Horário de assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 18:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 9 DE FEVEREIRO DE 2024.

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 9 DE FEVEREIRO DE 2024.



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Pulacow Bisson
CRF-SP: 13573

Consulte a validade desta certidão no portal www.crfsp.org.br.

TIRZEPATIDE

MANIPULAÇÃO - LCA FARMACÊUTICA LTDA



Relatório de Ensaio 42513/2024.0

Data de Publicação: 25/07/2024 17:01

Dados Referentes ao Cliente	
Cliente: LCA Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 46.562.668/0001-82
Contato: Catia Regina e Sandra	
Endereço: Rua Maria Pais de Barros, 161 - Vila Marari - São Paulo - São Paulo - CEP: 04402-140 - Brazil	

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente - Nº Amostra: 42513-1/2024.0 - ID 255678	
Data Recebimento: 18/07/2024	
Identificação da Amostra: TIRZEPATIDA 60MG/ 2ML	
Lote: 1394	Qtde. Amostra Recebida: 02 Amostras
Fabricação: 18/07/2024	Validade: 18/07/2025
Valor Máximo Permitido (fornecido pelo cliente): 150 UE/ML	

Ensaio realizado nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade Ltda.			
Ensaio	Resultado	Método	Data Inicio
Endotoxinas Bacterianas - Quantitativo (Cinético Turbidimétrico)	< 54.0 UE/mL	USP - NF 2023 <85> Bacterial Endotoxins Test	25/07/2024

Notas
Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s). Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ.
Quando o Relatório de Ensaio incluir declaração de conformidade a uma especificação ou norma, a regra de decisão adotada pelo BCQ não considera a incerteza de medição do ensaio.
Nos termos da legislação vigente, declaramos para os devidos fins, que não foram identificadas situações que possam acarretar conflitos de interesses envolvendo este laboratório, seus colaboradores, o produto em análise e a empresa responsável por ele.
Legenda
FB: Farmacopéia Brasileira USP: United States Pharmacopeia SMEWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater VMP: Valor Máximo Permitido
CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute BAM: Bacteriological Analytical Manual UFC: Unidade Formadora de Colônia


Dr. Euclides Pacheco Jr.
Diretor da Qualidade
CRF-SP 5983

Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: 8c469a8a1f5f419b93e7f14b16c2784a
A validação deste documento pode ser realizada em: portal.myfimsweb.com



TIRZEPATIDE

MANIPULAÇÃO - LCA FARMACÊUTICA LTDA



Relatório de Ensaio 42510/2024.0

Data de Publicação: 02/08/2024 18:12

Dados Referentes ao Cliente	
Cliente: LCA Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 46.592.698/0001-82
Contato: Catia Regina e Sandra	
Endereço: Rua Maria Pais de Barros, 161 - Vila Marari - São Paulo - São Paulo - CEP: 04402-140 - Brazil	

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente - N° Amostra: 42510-1/2024.0 - ID 255675	
Data Recebimento: 18/07/2024	
Identificação da Amostra: TIRZEPATIDA 60MG/ 2ML	
Lote: 1394	Qtde. Amostra Recebida: 03 Amostras
Fabricação: 18/07/2024	Validade: 18/07/2025

Ensaios realizados nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade Ltda.			
Ensaio	Resultado	Método	Data Inicio
Esterilidade Filtração em Membrana - TSB	Estéril	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.2.1	19/07/2024
Esterilidade Filtração em Membrana - THIO	Estéril	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.2.1	19/07/2024

Notas
Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s). Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ. Quando o Relatório de Ensaio incluir declaração de conformidade a uma especificação ou norma, a regra de decisão adotada pelo BCQ não considera a incerteza de medição do ensaio. Nos termos da legislação vigente, declaramos para os devidos fins, que não foram identificadas situações que possam acarretar conflitos de interesses envolvendo este laboratório, seus colaboradores, o produto em análise e a empresa responsável por ele. Legenda FB: Farmacopéia Brasileira USP: United States Pharmacopeia SMEWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater VMP: Valor Máximo Permitido CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute BAM: Bacteriological Analytical Manual UFC: Unidade Formadora de Colônia


Dr. Eudorides Pacheco Jr
Diretor da Qualidade
CRF-SP 5993

Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: 77333c0e57b240d89730a9a862a4536f
A validação deste documento pode ser realizada em: portal.myfimsweb.com

