



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL

BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : HK.07.IF / V / 331 / 12

TENTANG IZIN INDUSTRI FARMASI PT. ERLIMPEX MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca : 1. Surat Permohonan perusahaan PT. Erlimpex Nomor Ex.017/V/2012/Kkr tanggal Mei 2012 hal Permohonan Pembaharuan Izin Industri Farmasi;
2. Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah Nomor 503/3286/2/2012 tanggal 31 Mei 2012;
- Menimbang : bahwa permohonan Pembaharuan Izin PT. ERLIMPEX tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Farmasi;
- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (Staatsblad Nomor 419 Tahun 1949);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor Tahun 2004 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
6. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3596);
10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1998 Nomor 3781);

171.03.2012 IF.G



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL

BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

11. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara RI Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 5126);
14. Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri;
15. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
16. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Kesatu

: Keputusan Menteri Kesehatan tentang Izin Industri Farmasi PT. ERLIMPEX

Kedua

: Memberikan Izin Industri Farmasi kepada PT. ERLIMPEX, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 01.144.110.2-511.000 dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Jenis Industri : Formulasi Obat
2. Bentuk Sediaan yang Diproduksi: Tablet Biasa dan Tablet Salut Nonantibiotik, Tablet Biasa dan Tablet Salut Antibiotik, Kapsul Keras Nonantibiotik, Kapsul Keras Antibiotik, Serbuk Oral Nonantibiotik, Serbuk Effervescent Nonantibiotik, Cairan Oral Non Antibiotika.
3. Lokasi Perusahaan :

- a. Alamat Kantor : Jl. Setiabudi No. 130, Semarang.
- b. Alamat Industri : Jl. Setiabudi No. 130 Kel. Sumurboto Kec. Banyumanik, Kota Semarang.

4. Nama Penanggung Jawab :

- a. Produksi : Drs. Adjikusuma, Apt.
Nomor STRA : 19391201/STRA-UGM/1968/10017
- b. Pemastian Mutu : Sophia Magdalena, S.Si., Apt.
Nomor STRA : 19790911/STRA-ITB/2002/20240
- c. Pengawasan Mutu : Dra. Amelia Enciana, Apt.
Nomor STRA : 19690405/STRA-UGM/1993/20553

5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri.
7. Izin Industri Farmasi berlaku untuk seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

171.03.2012 IF.G



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL

BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

- Ketiga : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI No 1671/AA/SK/PAB/75 tentang Pemberian Izin kepada PT. ERLIMPEX di Jakarta, untuk mendirikan pabrik farmasi.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 31 Agustus 2012

a.n. MENTERI KESEHATAN
DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D
NIP. 195805031983032001

Salinan ini disampaikan kepada :

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia.
3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia.
4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta.
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah di Semarang.
6. Kepala Balai Besar POM di Semarang.
7. Kepala Dinas Kesehatan Kota Semarang di Semarang.
8. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta.

171.03.2012 IF.G