



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : HK.02.06.IOT/VI 465 /2015

TENTANG

IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

PT. ERLIMPEX

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca : 1. Surat Permohonan Perusahaan Nomor Ex. 01 / VIII / 2013 / Nkr tanggal 14 Agustus 2013 Hal Permohonan Pembaharuan Izin Industri Obat Tradisional dengan kelengkapan dokumen per tanggal 30 Oktober 2015;
2. Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif PT. Erlimpex, Semarang dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah Nomor 503/2992/2 tanggal 20 Agustus 2013;
3. Surat Permohonan Perusahaan Nomor Ex. 01 / VII / 2015 / NKR tanggal 27 Juli 2015 Hal Permohonan Perubahan Apoteker Penanggung Jawab ;
4. Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif PT. Erlimpex, Semarang dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah Nomor 442/2685/2 tanggal 28 September 2015;
5. Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan CPOTB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor ST.04.03.1.43.05.15.2760 tanggal 4 Juni 2015;
- Menimbang : bahwa permohonan pembaharuan izin **PT. ERLIMPEX** tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Obat Tradisional;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
4. 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);



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL

BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950

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

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

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

1. Jenis Industri : Formulasi Obat Tradisional
2. Bentuk Sediaan yang diproduksi : Kapsul, Tablet, Tablet Salut, Serbuk Effervescent dan Cairan Obat Dalam.
3. Lokasi Perusahaan :
 - a. Alamat Kantor : Jl. Setiabudi No.130 Kel Sumurboto Kec Banyumanik Kota Semarang.
 - b. Alamat Industri : Jl. Setiabudi No.130 Kel Sumurboto Kec Banyumanik Kota Semarang.
4. Nama Penanggung Jawab : Dra. Nanik Kusudji Rahayu, Apt.
Nomor STRA : 19570507/STRA-UGM/1982/20507
5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
7. Izin Industri Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Industri Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi peraturan perundang-undangan.



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

- Kedua : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.5.3.464 tanggal 8 Agustus 1997 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional.
- Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 9 November 2015

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 Republik Indonesia.
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 Pengusaha Jamu di Jakarta.