



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 317 TAHUN 2023
TENTANG
PENERAPAN *PILOT PROJECT E-LABELING*
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu;
 - b. bahwa dalam rangka mendukung inovasi di bidang pelabelan obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yang sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pembuatan obat, perlu dilakukan *pilot project* pelabelan secara elektronik berbasis teknologi informasi yang sistematis guna meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan obat sebelum dan selama beredar;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling*;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 559);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* Dalam Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1021);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN *PILOT PROJECT E-LABELING*.
- Kesatu : Memberlakukan penerapan *pilot project e-labeling* bagi industri farmasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : *Pilot project e-labeling* sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu merupakan pelaksanaan kegiatan uji coba dalam penerapan label obat secara elektronik untuk menilai efektivitas dan dampak penerapan *e-labeling* bagi pemerintah, pelaku usaha, tenaga kesehatan dan konsumen.
- Ketiga : *E-labeling* sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan label elektronik yang memuat informasi produk untuk tenaga kesehatan dan untuk pasien yang dapat diakses melalui pembacaan *barcode* dua dimensi (2D *Barcode*) sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan 2D *Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan pada kemasan produk obat menggunakan aplikasi BPOM *Mobile*.
- Keempat : Untuk produk obat yang belum menerapkan 2D *Barcode* metode otentifikasi, *e-labeling* yang memuat informasi produk untuk tenaga kesehatan dan untuk pasien dapat dibaca melalui penelusuran nomor izin edar produk obat pada aplikasi Cek BPOM.
- Kelima : Obat yang termasuk dalam *pilot project e-labeling* sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu meliputi obat bebas, obat bebas terbatas dan/ atau obat keras yang tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Keenam : Informasi produk untuk tenaga kesehatan dan informasi produk untuk pasien sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga merupakan informasi produk terbaru yang

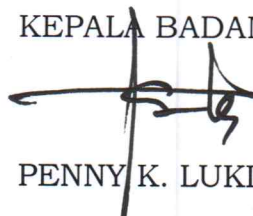
telah disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat.

- Ketujuh : Industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu wajib mencantumkan *e-labeling* dan informasi produk dalam bentuk cetak terhadap obat bebas dan obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima.
- Kedelapan : Industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu wajib mencantumkan *e-labeling* dan dapat mencantumkan informasi produk dalam bentuk cetak terhadap obat keras sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima.
- Kesembilan : Dalam rangka pelaksanaan *pilot project e-labeling* sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua, Badan Pengawas Obat dan Makanan menyediakan:
- a. tempat mengunggah informasi produk oleh industri farmasi pada modul *e-labeling* aplikasi *Track and Trace* Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
 - b. tampilan informasi produk untuk tenaga kesehatan dan untuk pasien pada aplikasi BPOM *Mobile* dan aplikasi Cek BPOM.
- Kesepuluh : Industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. mengunggah informasi produk terbaru sebagaimana disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan secara daring melalui modul *e-labeling* aplikasi *Track and Trace* Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b. apabila terdapat perubahan informasi produk yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka informasi produk wajib diunggah paling lambat 3 x 24 jam setelah persetujuan izin edar;
 - c. di awal *project* menyampaikan rencana produksi obat yang terlibat dalam *pilot project e-labeling*;
 - d. di awal *project* menyampaikan laporan ringkas jumlah bets dan jumlah produk yang diproduksi selama satu tahun terakhir;
 - e. menyampaikan laporan produksi obat yang terlibat dalam *pilot project e-labeling* secara berkala setiap 3 (tiga) bulan sekali;
 - f. menyampaikan rencana distribusi obat yang terlibat dalam *pilot project e-labeling* paling lambat 1 (satu) bulan sebelum dimulainya tahap implementasi *pilot project e-labeling* untuk obat tersebut;
 - g. memberikan edukasi kepada tenaga kesehatan dan konsumen tentang penggunaan *e-labeling* pada kemasan;
 - h. melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala setiap bulan terhadap pelaksanaan *pilot project e-labeling*;
 - i. memastikan risiko dan mitigasi risiko dilakukan secara benar; dan
 - j. melakukan pelaporan hasil monitoring, evaluasi, dan mitigasi risiko kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- Kesebelas : *Pilot project e-labeling* dilakukan dengan tahapan sebagai berikut:
- a. tahap persiapan pelaksanaan *pilot project e-labeling* paling lambat 3 (tiga) bulan setelah Keputusan ini ditetapkan;
 - b. tahap implementasi *pilot project e-labeling* dilaksanakan selama 2 (dua) tahun dimulai setelah tahap persiapan selesai, yaitu:
 1. Tahap pertama, mulai dari bulan pertama sampai bulan ketiga untuk obat keras berupa vaksin dan sediaan injeksi;
 2. Tahap kedua, mulai dari bulan keempat sampai bulan keenam untuk obat keras termasuk vaksin dan sediaan injeksi; dan
 3. Tahap ketiga, mulai dari bulan ketujuh sampai bulan kedua puluh empat untuk obat keras termasuk vaksin dan sediaan injeksi, obat bebas terbatas dan obat bebas.
 - c. tahap pengumpulan data dilaksanakan bersamaan dengan tahap implementasi *pilot project e-labeling* sampai dengan 3 (tiga) bulan setelah tahap implementasi *pilot project e-labeling*;
 - d. tahap analisis data dan evaluasi dilaksanakan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan selama tahap implementasi *pilot project e-labeling*. Hasil evaluasi wajib dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - e. tahap kesimpulan sementara dilaksanakan secara berkala setelah proses penahanan sebagaimana dimaksud pada butir b selesai; dan
 - f. tahap pelaporan hasil akhir *pilot project e-labeling* harus disampaikan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan paling lambat 1 (satu) bulan setelah tahap pengumpulan data berakhir.
- Keduabelas : Dalam hal *pilot project e-labeling* telah berakhir maka ketentuan label kembali sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat.
- Ketigabelas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 September 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



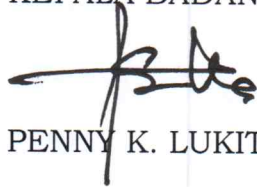
PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR 317 TAHUN 2023
TENTANG PENERAPAN *PILOT PROJECT E-LABELING*

DAFTAR INDUSTRI FARMASI YANG MENERAPKAN *PILOT PROJECT
E-LABELING*

1. PT Combiphar
2. PT Soho Industri Pharmasi
3. PT Pfizer Indonesia
4. PT Merck Tbk
5. PT Otsuka Indonesia
6. PT Abbott Indonesia
7. PT Novartis Indonesia
8. PT Hexpharm Jaya
9. PT Finusolprima Farma Internasional
10. PT Global Onkolab Farma
11. PT Aventis Pharma/ PT Kalventis Sinergi Farma
12. PT AstraZeneca Indonesia
13. PT Glaxo Wellcome Indonesia
14. PT Organon Pharma Indonesia
15. PT Kalbe Farma
16. PT Pyridam Farma
17. PT Mega LifeSciences Indonesia
18. PT Sejahtera Lestari Farma
19. PT Yarindo Farmatama
20. PT Dipa Pharmalab Intersains
21. PT Taisho Pharmaceutical Indonesia
22. PT Integrated Healthcare Indonesia (J&J)
23. PT Darya-Varia Laboratoria Tbk.
24. PT Dexa Medica
25. PT Actavis Indonesia
26. PT Sterling Products Indonesia
27. PT Holi Pharma
28. PT Ifars Pharmaceutical

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR 317 TAHUN 2023
TENTANG PENERAPAN *PILOT PROJECT E-LABELING*

DAFTAR OBAT YANG TERMASUK DALAM *PILOT PROJECT E-LABELING*

A. Tahap Pertama

No.	Nama Produk	Kemasan	Nomor Izin Edar	Pemilik Izin Edar
1.	Neo-K	Dus, 5 ampul @ 1 ml	DKL0604129543A1	PT. Combiphar
2.	Primperan	Dus, 6 ampul @ 2 ml	DKL7224230443A1	PT. Soho Industri Farmasi
3.	Prevenar-13	Box, 1 prefilled syringe @ 0.5 ml	DKI1786101643A2	PT Pfizer Indonesia
4.	Zavicefta	Box, 10 vials @2.5 g	DKI2043900344A1	PT Pfizer Indonesia
5.	Ovidrel	Dus, 1 pre-filled syringe @ 0.5 mL	DKI0980501343A1	PT Merck Tbk
6.	Rebif	Dus, 3 pre-filled syringe @ 22 mcg (0.5 mL)	DKI0980500843A1	PT Merck Tbk
7.	Bfluid	Double Softbag @ 500 mL & 1000 mL	DKL1618708449A1	PT Otsuka Indonesia
8.	Asering	Softbag @ 500 mL	DKL9918705449A2	PT Otsuka Indonesia
9.	Influvac Tetra NH	Box, 1 prefilled syringe @ 0.5 ml	DKI1981601943A1	PT Abbott Indonesia
10.	Influvac Tetra SH	Box, 1 prefilled syringe @ 0.5 ml	DKI1981601843A1	PT Abbott Indonesia
11.	Simulect	Dus, 1 vial @ 20 mg + 1 ampul pelarut @ 5 ml	DKI0267503044A1	PT Novartis Indonesia

12.	Sandostatin LAR 30 mg	Dus, 1 vial @ 900 mg + 1 prefilled syringe @ 2 ml pelarut + 1 vial adapter + 1 safety injection needle	DKI2281602044A1	PT Novartis Indonesia
13.	Tranexamic Acid Injeksi	Dus, 2 blister @ 5 ampul @ 5 ml	GKL1108517143A1	PT Hexpharm Jaya
14.	Ceftriaxone Injeksi	Dus, 2 vial @ 1 g	GKL0208505344A1	PT Hexpharm Jaya
15.	Tutosol	Flexibag @ 500 ml	DKL2028406749A1	PT Finusolprima Farma Internasional
16.	Carboplatin	Dus, 1 vial @ 45ml	GKL1404428543A1	PT Global Onkolab Farma
17.	Typhim	Dus, 1 syringe @ 1 dosis (0.5 mL)	DKI2059703743A1	PT Aventis Pharma/ PT Kalventis Sinergi Farma
18.	Cordarone	Dus, 6 ampul @ 3 ml	DKI1077402943A1	PT Aventis Pharma/ PT Kalventis Sinergi Farma
19.	Imfinzi	Dus, 1 vial @ 10 ml	DKI2051303949A1	PT AstraZeneca Indonesia
20.	Vaxzevria	Dus, 10 vial @ 4 ml (8 dosis)	EUA2158600143A1	PT AstraZeneca Indonesia
21.	Zovirax Injection	Dus, 5 vial @ 250 mg	DKI0200500144A1	PT Glaxo Wellcome Indonesia
22.	Synflorix	Dus, 1 prefilled syringe @ 0.5 mg (1 dosis) + 1 jarum suntik	DKI2276703643A1	PT Glaxo Wellcome Indonesia
23.	Rituxikal	Vial 100 mg/ 10 ml	DKL2211647749A1	PT Kalbe Farma
24.		Vial 500 mg/ 50 ml		

B. Tahap Kedua

No.	Nama Produk	Kemasan	Nomor Izin Edar	Pemilik Izin Edar
1.	Fusycom Cream	Dus, 1 tube @ 5 gram	DKL9904124729A1	PT Combiphar
2.	Dogmatil	Dus, 10 strip @ 10 kapsul	DKL7624229901A1	PT Soho Industri Pharmasi
3.	Glufor 500 Kaplet Salut Selaput	Dus, 10 strip @ 10 kaplet salut selaput	DKL9621010309A1	PT Pyridam Farma
4.	Raost Kaplet Salut Selaput	Dus, 5 strip @ 10 kaplet salut selaput	DKL1121016809A1	PT Pyridam Farma
5.	Domperidone	Dus, 10 strip @ 10 tablet salut selaput	GKL1639203117A1	PT Mega LifeSciences Indonesia
6.	Ketorolac Trometamol	Dus, 5 strip @ 10 tablet salut selaput	GKL1639203317A1	PT Mega LifeSciences Indonesia
7.	Amoxicilin Tryhidrate	Dus, 10 strip @ 10 Kaplet	GKL1336703904A1	PT Sejahtera Lestari Farma
8.	Allopurinol 100	Dus, 10 strip @ 10 kaplet	GKL1536704404B1	PT Sejahtera Lestari Farma
9.	Methylprednisolone	Dus, 10 strip @ 10 tablet	GKL1032714110A1	PT Yarindo Farmatama
10.	Ibrance 75 mg	Dus, 1 blister @ 7 tablet salut selaput	DKI2158501617A1	PT Pfizer Indonesia
11.	Ibrance 100 mg	Dus, 1 blister @ 7 tablet salut selaput	DKI2158501617B1	PT Pfizer Indonesia
12.	Ibrance 125 mg	Dus, 1 blister @ 7 tablet salut selaput	DKI2158501617C1	PT Pfizer Indonesia
13.	Eliquis 2.5 mg	Dus, 2 blister @ 10 tablet	DKI2190702117A1	PT Pfizer Indonesia

		salut selaput		
14.	Eliquis 5 mg	Dus, 2 blister @ 10 tablet salut selaput	DKI2190702117B1	PT Pfizer Indonesia
15.	Glucophage XR	Dus, 8 blister @ 15 tablet pelepasan lambat	DKL1915809314A1	PT Merck Tbk
16.	Concor	Dus, 10 blister @ 10 tablet salut selaput	DKL0215803817B1	PT Merck Tbk
17.	Samsca 15 mg	Dus, 1 blister @ 10 tablet	DKI1709700810A1	PT Otsuka Indonesia
18.	Rexulti 1 mg	Dus, 1 blister @ 10 tablet	DKI2009700917C1	PT Otsuka Indonesia
19.	Abbotic 500	Box, 3 blisters @ 10 film coated tablets	DKL0400202117A2	PT Abbott Indonesia
20.	Luvox 50	Box, 3 blisters @ 20 film coated tablets	DKI1127000417A1	PT Abbott Indonesia
21.	Galvusmet 50/500 mg	Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput	DKL1930413117A1	PT Novartis Indonesia
22.	Galvusmet 50/850 mg	Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput	DKL1930413117B1	PT Novartis Indonesia
23.	Tasigna 150 mg	Dus, 7 blister @ 4 kapsul	DKI2263400101B1	PT Novartis Indonesia
24.	Asam Mefenamate Kaplet	Dus, 10 strip @ 10 kaplet	GKL1308517404A1	PT Hexpharm Jaya
25.	Amoxicillin Trihydrate Kaplet	Dus, 20 strip @ 10 kaplet	GKL0308507904A1	PT Hexpharm Jaya
26.	Metformin Tablet	Dus, 20 strip @ 10 tablet	GKL0608513110A1	PT Hexpharm Jaya

27.	Simvastatin 10 Tablet	Dus, 10 blister @ 10 tablet slut selaput	GKL0108504917A1	PT Hexpharm Jaya
28.	CPG	Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput	DKL0811638017A2	PT Kalbe Farma
29.	Bioplacenton	Dus, 1 tube @ 15 gram	DKL7211638828A1	PT Kalbe Farma
30.	Tamofen	Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput	DKL9011603317A1	PT Global Onkolab Farma
31.	Amaryl M 2/500 mg	Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput	DKL2221208617B1	PT Kalventis Sinergi Farma
32.	Amaryl M 1/250 mg	Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput	DKL2221208617A1	PT Kalventis Sinergi Farma
33.	Amaryl 1 mg	Dus, 5 blister @ 10 tablet	DKL0521204110A1	PT Kalventis Sinergi Farma
34.	Amaryl 2 mg	Dus, 5 blister @ 10 tablet	DKL0521204110B1	PT Kalventis Sinergi Farma
35.	Amaryl 3 mg	Dus, 5 blister @ 10 tablet	DKL0521204110C1	PT Kalventis Sinergi Farma
36.	Amaryl 4 mg	Dus, 3 blister @ 10 tablet	DKL0521204110D1	PT Kalventis Sinergi Farma
37.	Calquence	Dus, 7 blister @ 8 Kapsul	DKI2151304101A1	PT AstraZeneca Indonesia
38.	Lynparza 150 mg	Dus, 7 blister @ 8 tablet salut selaput	DKI2159602717B1	PT AstraZeneca Indonesia
39.	Avamys Nasal Spray	Dus, 1 botol @ 120 spray	DKI2191601556A1	PT Glaxo Wellcome Indonesia
40.	Valtrex Tablet	Dus, 3 blister @ 14 tablet	DKI1691601017A1	PT Glaxo Wellcome Indonesia

		salut selaput		
41.	Erleada	Dus, 1 botol plastik @ 120 tablet salut selaput	DKI2110901817A1	PT Integrated Healthcare Indonesia
42.	Invega 6 mg	Dus, 4 blister @ 7 tablet pelepasan lambat	DKI2110901714B1	PT Integrated Healthcare Indonesia
43.	Invega 9 mg	Dus, 4 blister @ 7 tablet pelepasan lambat	DKI2110901714C1	PT Integrated Healthcare Indonesia
44.	Nifural Syrup 60 ml	Botol @ 60 ml	DKL7804522537A1	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk.
45.	Celecoxib 100 mg	Dus, 3 blister @ 10 kapsul	GKL2005065001A1	PT Dexa Medica
46.	Celenox 100 mg	Dus, 3 blister @ 10 kapsul	DKL2005065101A1	PT Dexa Medica
47.	Celecoxib 200 mg	Dus, 3 blister @ 10 kapsul	GKL2005065001B1	PT Dexa Medica
48.	Celenox 200 mg	Dus, 3 blister @ 10 kapsul	DKL2005065101B1	PT Dexa Medica
49.	Ticagrelor	Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput	GKL2005063917A2	PT Dexa Medica
50.	Briclot	Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput	DKL2005063817A1	PT Dexa Medica
51.	Levetiracetam 250 mg Tablet salut selaput	Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput	GKL1905519017A1	PT Actavis Indonesia
52.	Levetiracetam 500 mg Tablet salut selaput	Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput	GKL1905519017B1	PT Actavis Indonesia
53.	Gabapentin 100 Kapsul	Dus, 5 blister @ 10 kapsul	GKL1905518901A1	PT Actavis Indonesia

54.	Gabapentin 300 Kapsul	Dus, 5 blister @ 10 kapsul	GKL1905518901B1	PT Actavis Indonesia
-----	-----------------------	----------------------------	-----------------	----------------------

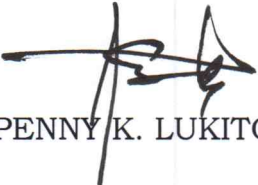
C. Tahap Ketiga

No.	Nama Produk	Kemasan	Nomor Izin Edar	Pemilik Izin Edar
1.	OBH Anak Rasa Madu	Dus, 1 botol plastik @ 60 ml	DTL0604129337B1	PT. Combiphar
2.	Tantum	Dus, 2 strip @ 6 tablet hisap	DTL7224216312A1	PT. Soho Industri Pharmasi
3.	Sohobion 5000	Dus, 10 strip @ 10 tablet salut selaput	DBL0624222417B1	PT. Soho Industri Pharmasi
4.	Atorvastatin Calcium	Dus, 10 strip @ 10 kaplet salut selaput	GKL1902506709A1	PT. Dipa Pharmalab Intersains
5.	Calcium Polystyrene Sulfonate	Dus, 20 sachet @ 5 g	GKL1902506823A1	PT. Dipa Pharmalab Intersains
6.	Mycostatin	Dus, botol plastik @ 12 ml	DKL1124400233A1	PT. Taisho Pharmaceutical Indonesia
7.		Dus, botol plastik @ 30 ml		
8.	Myco-Z	Dus, tube @ 10 g	DKL1124402330A1	PT. Taisho Pharmaceutical Indonesia
9.	Cetirizine Hydrochloride	Dus, 10 amplop @ 1 blister @ 10 kaplet	GTL1639203204A1	PT. Mega LifeSciences Indonesia
10.		Dus, 20 amplop @ 1 blister @ 10 kaplet		
11.	Tablet Tambah Darah	Dus, 10 amplop @ 1 blister @ 10 tablet salut selaput	GBL2039204617A1	PT. Mega LifeSciences Indonesia
12.		Dus, 20 amplop @ 1 blister @ 30 tablet salut selaput		
13.	Paracetamol	Dus, 10 amplop @ 1 strip @ 10 kaplet	GBL0936702304A1	PT. Sejahtera Lestari Farma

14.	Panadol	Dus, 10 blister @ 10 kaplet	DBL9624502804A1	PT Sterling Products Indonesia
15.	Panadol Extra	Dus, 10 blister @ 10 kaplet	DBL9424502004A1	PT Sterling Products Indonesia
16.	Panadol Cold and Flu	Dus, 10 blister @ 10 kaplet	DTL9424502404A1	PT Sterling Products Indonesia
17.	Panadol Flu dan Batuk	Dus, 10 blister @ 10 kaplet	DTL1124503604A1	PT Sterling Products Indonesia
18.	Pedialyte Solution	Box, plastic bottle @ 500 ml	DBL1000203835A1	PT Abbott Indonesia
19.	Pedialyte Bubble Gum	Box, plastic bottle @ 500 ml	DBL1000203935A1	PT Abbott Indonesia
20.	Dulcolax 10 mg	Dus, 1 strip @ 5 suppositoria	DTL1921208253B1	PT Aventis Pharma
21.	Telfast 60 mg	Dus, 1 blister @ 10 tablet salut selaput	DTL1121205217A1	PT Kalventis Sinergi Farma
22.	Guaifenesin 100 mg	Dus, 10 strip @ 10 Tablet	GTL2117115010A1	PT Holi Pharma
23.	Folic Acid 1 mg	Dus, 10 Amplop @ 1 blister @ 10 tablet	GBL2017114710A1	PT Holi Pharma
24.	Paratusin PE Syrup 60 ml	Dus, Botol 60 ml	DTL1604525137A1	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk.
25.	Naprex Susp 60 ml	Dus, 1 Botol Plastik @ 60 ml	DBL0304518633A1	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk.
26.	Nifural Syrup 60 ml	Botol @ 60 ml	DKL7804522537A1	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk.
27.	Elsiron Kaplet	Dus, 10 amplop @ 1 strip @ 10 kaplet	DTL9509204804A1	PT Ifars Pharmaceutical
28.	Acifar 200 kaplet	Dus, 10 strip @ 10 kaplet	DKL9709207204A1	PT Ifars Pharmaceutical
29.	Dumin Kaplet	Dus, 10 blister @ 10 kaplet & Dus, 100 blister @ 10 kaplet	DBL8305501304A1	PT Actavis Indonesia

30.	Dumin Syrup	Dus, 1 botol @ 60 ml	DBL8505505137A1	PT Actavis Indonesia
31.	Dumin Enema	Dus, 5 alubag @ 1 rectal tube @ 2.5 ml	DBL0105510758A1	PT Actavis Indonesia
32.		Dus, 5 alubag @ 1 rectal tube @ 4 ml	DBL0105510758B1	
33.	Keytruda	Dus, 1 vial @ 4 ml	DKI2287102549A1	PT Organon Pharma Indonesia
34.	Floxonase Aqueous Nasal Spray	Dus, botol 120 doses	DKI1091600456A1	PT Glaxo Wellcome Indonesia
35.	Keppra Tablet 250 mg	Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput	DKI1083901017A1	PT Glaxo Wellcome Indonesia

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,


PENNY K. LUKITO