

**Dokumen registrasi NOTIFIKASI yang diserahkan (Revisi 12 April 2018)**

Dokumen registrasi notifikasi yang diserahkan sebagai berikut :

**1 Set-1 : Dokumen Arsip**

- a. Dokumen administratif
  - Checklist registrasi variasi (bagian administrasi dan bagian notifikasi yang diajukan)
  - Surat Pengantar
  - Tabel sandingan perubahan (lihat keterangan)
  - Surat pernyataan pendaftar
  - Surat pernyataan registrasi notifikasi
  - Formulir registrasi
  - Sertifikat CPOB, ijin industri, dokumen perjanjian (sesuai dengan status produksi: dalam negeri, kontrak, lisensi, ekspor, impor)
  - Sertifikat GMP zat aktif yang masih berlaku
  - Copy NIE dan/atau surat persetujuan perubahan terkait dengan yang diajukan, yang diterbitkan oleh Badan POM beserta lampirannya.
- b. Dokumen *Change control* yang dijadikan acuan melakukan perubahan.
- c. Dokumen penandaan/mutu sesuai jenis perubahan yang diajukan (mengikuti checklist registrasi variasi (bagian notifikasi))

**2 Set -2 : Dokumen untuk Ditwas Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (jika terkait dengan perubahan mutu)**

- Surat Pengantar
- Tabel sandingan perubahan (lihat keterangan)
- Dokumen mutu sesuai jenis perubahan yang diajukan

**3 Set -3 : Dokumen untuk Ditwas Distribusi dan Pelayan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (jika terkait perubahan informasi produk dan penandaan)**

- Surat Pengantar
- Tabel sandingan perubahan (lihat keterangan)
- Dokumen penandaan sesuai jenis perubahan yang diajukan

**4 Set -4 : Dokumen untuk Ditwas Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif jika terkait perubahan informasi produk dan penandaan**

- Surat Pengantar
- Tabel sandingan perubahan (lihat keterangan)
- Dokumen penandaan sesuai jenis perubahan yang diajukan

**5 Set-5 :Dokumen Industri**

- Surat Pengantar
- Tabel sandingan perubahan (lihat keterangan)

**5 Set-6 :Loket**

- Formulir Registrasi (semua perubahan harus **dicantumkan** pada bagian "kategori registrasi")

Keterangan (**WAJIB DIBACA**):

- Tabel sandingan dicetak pada **kertas kop** pendaftar dan ditandatangani oleh penanggung jawab pemastian mutu
- Tabel sandingan perubahan dibuat terperinci **harus disertai** dengan justifikasi, informasi waktu mulai diterapkannya perubahan, serta informasi nomor dan judul dokumen *Change control* yang dijadikan acuan melakukan perubahan (jika ada perubahan desain kemasan, desain kemasan lama dan yang diajukan juga harus disandingkan dalam satu halaman)
- Perubahan desain kemasan harus menyerahkan **mock up** kemasan yang diajukan (sebagai syarat dokumen penandaan).
- Tiap "Set" sudah harus **diberi tanda** peruntukannya (untuk: Arsip/Wasprod/WasDist/WasKMEIO/Industri/Loket) dan **di set terpisah** oleh Pendaftar.

**JADWAL PELAYANAN REGISTRASI  
VARIASI & RENEWAL OBAT GENERIK**

Kepada Industri Farmasi :

"Agar produk yang di-input ke dalam website antrian email adalah produk yang sudah siap kelengkapannya sesuai dengan checklist registrasi yang diajukan, untuk menghindari terjadinya penggantian produk saat waktu pelayanan dan ketidaksiapan dokumen yang sudah dijadwalkan. Terima kasih."

**REGISTRASI VARIASI OG (BERKAS BARU)**

No.	Tanggal Pelayanan	Pendaftar	Produk
1	Senin, 23 Juli 2018	PT IFARS PHARMACEUTICAL LABORATORIES	CAZETIN Drops
2	Senin, 23 Juli 2018	PT. CORONET CROWN	LINDACYN 150 Kapsul
3	Senin, 23 Juli 2018	PT. CORONET CROWN	LINDACYN 300 Kapsul
4	Senin, 23 Juli 2018	PT SANBE FARMA	TAXEGRAM 1 Serbuk Injeksi
5	Senin, 23 Juli 2018	PT. PHAROS IONONESIA	INTRIX Serbuk Injeksi 1 G
6	Senin, 23 Juli 2018	PT NOVELL	NOVELLMYCIN Serbuk Injeksi
7	Senin, 23 Juli 2018	PT Otsuka Indonesia	OTSU-RL 500 ml
8	Senin, 23 Juli 2018	PT. Genero Pharmaceuticals	DOXICOR 50 Kaps
9	Senin, 23 Juli 2018	PT. Genero Pharmaceuticals	DOXICOR 100 Kaps
10	Senin, 23 Juli 2018	PT Caprifarmindo Labs	CAPROCEF

No.	Tanggal Pelayanan	Pendaftar	Produk
1	Selasa, 24 Juli 2018	PT DEXA Medica	RHINOS SR Kaps
2	Selasa, 24 Juli 2018	PT DEXA MEDICA	CELOCID Kaplet ss
3	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Pabrik Farmasi Zenith	Zentarin Tablet
4	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Combiphar	OBH COMBI Batuk Plus Flu Rasa Madu Sirup (botol plastik @ 60 mL)
5	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Combiphar	OBH COMBI Batuk Plus Flu Rasa Madu Sirup (botol plastik @ 100 mL)
6	Selasa, 24 Juli 2018	PT. NATURA LABORATORIA PRIMA	PIRACETAM 1200 Kaplet ss
7	Selasa, 24 Juli 2018	PT Mahakam Beta Farma, Jakarta	BETADINE FEMININE HYGIENE Cairan obat luar
8	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Pratapa Nirmala	Farnormin 50 Tablet
9	Selasa, 24 Juli 2018	PT NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES	ONDANSETRON Tablet ss
10	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Immortal Pharmaceutical Laboratories	Nygrox Krim

**RESUBMIT REGISTRASI VARIASI OG**

<b>No.</b>	<b>Tanggal Pelayanan</b>	<b>Pendaftar</b>	<b>Produk</b>
1	Senin, 23 Juli 2018	GRACIA PHARMINDO	ZEMINDO
2	Senin, 23 Juli 2018	PT Farmasi Laurel	Lauramox Forte
3	Senin, 23 Juli 2018		
4	Senin, 23 Juli 2018		
5	Senin, 23 Juli 2018		
6	Senin, 23 Juli 2018		
7	Senin, 23 Juli 2018		
8	Senin, 23 Juli 2018		
9	Senin, 23 Juli 2018		
10	Senin, 23 Juli 2018		

<b>No.</b>	<b>Tanggal Pelayanan</b>	<b>Pendaftar</b>	<b>Produk</b>
1	Selasa, 24 Juli 2018		
2	Selasa, 24 Juli 2018		
3	Selasa, 24 Juli 2018		
4	Selasa, 24 Juli 2018		
5	Selasa, 24 Juli 2018		
6	Selasa, 24 Juli 2018		
7	Selasa, 24 Juli 2018		
8	Selasa, 24 Juli 2018		
9	Selasa, 24 Juli 2018		
10	Selasa, 24 Juli 2018		

## RENEWAL OG

No.	Tanggal Pelayanan	Pendaftar	Produk	Tanggal Berakhir NIE
1	Senin, 23 Juli 2018	PT. SAMCO FARMA	SAMCONAL	(data yang dikirim tidak lengkap, tidak ada)
2	Senin, 23 Juli 2018	PT. Phapros, Tbk	Phadilon 125 Serbuk injeksi	26-Jul-19
3	Senin, 23 Juli 2018	PT. Phapros, Tbk	Methylprednisolone Sodium Succinate 125 Serbuk injeksi	04-Agust-19
4	Senin, 23 Juli 2018	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	AZIVOL 500 Tablet ss	(data yang dikirim tidak lengkap, tidak ada)
5	Senin, 23 Juli 2018	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	REXIDRON	03-Apr-19
6	Senin, 23 Juli 2018	Dexa Medica	NICARDIPINE HCL Injeksi	27-Jun-19
7	Senin, 23 Juli 2018	PT. Kimia Farma, Jakarta	EFAVIRENZ	(data yang dikirim tidak lengkap, tidak ada)
8	Senin, 23 Juli 2018	PT.Indofarma	captopril 12,5 mg	29-Mei-19
9	Senin, 23 Juli 2018	PT.Indofarma	captopril 25 mg	29-Mei-19
10	Senin, 23 Juli 2018	PT Widatra Bhakti	Widahes 130	11-05-2019

No.	Tanggal Pelayanan	Pendaftar	Produk	Tanggal Berakhir NIE
1	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Pratapa Nirmala	FARSIX	06-04-2019
2	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Lapi Laboratories	Lasgan	17/03/2019
3	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Combiphar	OBH COMBI ANAK Batuk Plus Flu Rasa Apel	13-04-2019
4	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Hexpharm Jaya	Piracetam Injeksi	17-Jun-2019
5	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Hexpharm Jaya	Ketoconazole 200	4-Aug-2019
6	Selasa, 24 Juli 2018	PT. Kalbe Farma	WOODS' PEPPERMINT ANTITUSSIVE	15-06-2019
7	Selasa, 24 Juli 2018	PT Nufarindo	Nufadex M (0,5 mg)	08-06-2019
8	Selasa, 24 Juli 2018	PT Nufarindo	Nufadex M (0,75 mg)	08-06-2019
9	Selasa, 24 Juli 2018	PT. CORONET CROWN	COTRISTEN	10 Juni 2019
10	Selasa, 24 Juli 2018	PT. CORONET CROWN	FELDCO	10 Juni 2019

No.	Tanggal Pelayanan	Pendaftar	Produk	Tanggal Berakhir NIE
1	Rabu, 25 Juli 2018	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	FEPIRAM (Dus. 5 strip @ 6 kaptab )	30-03-2019
2	Rabu, 25 Juli 2018	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	FEPIRAM (Dus. 5 strip @ 5 kaptab)	30-03-2019
3	Rabu, 25 Juli 2018	PT. Kimia Farma, Bandung	MELOXICAM (7,5 mg)	17-03-2019
4	Rabu, 25 Juli 2018	PT. Kimia Farma, Bandung	MELOXICAM (15 mg)	17-03-2019
5	Rabu, 25 Juli 2018	PT. CORSA INDUSTRIES	ANTALGIN	27-06-2019
6	Rabu, 25 Juli 2018	PT PYRIDAM FARMA TBK	XORIN	23 DESEMBER 2018
7	Rabu, 25 Juli 2018	PT. IKAPHARMINDO PUTRAMAS	QUINTRI	12-05-2019
8	Rabu, 25 Juli 2018	PT. IKAPHARMINDO PUTRAMAS	SALDONA FORTE	12-05-2019
9	Rabu, 25 Juli 2018	PT. Kalbe Farma, Tbk	Brexel	2 Februari 2019
10	Rabu, 25 Juli 2018	PT. Kalbe Farma, Tbk	Brexel	2 Februari 2019

No.	Tanggal Pelayanan	Pendaftar	Produk	Tanggal Berakhir NIE
1	Kamis, 26 Juli 2018	PT. SURYA DERMATO MEDICA LA	Regrou Solution	27-06-2019
2	Kamis, 26 Juli 2018	PT. NOVAPHARIN	Cimetidin	10-03-2019
3	Kamis, 26 Juli 2018	PT. IKAPHARMINDO PUTRAMAS	DERMASOLON	04-08-2019
4	Kamis, 26 Juli 2018	PT. Bernofarm	INHITRIL	27-12-2018
5	Kamis, 26 Juli 2018	PT. Bernofarm	INHITRIL	27-11-2018
6	Kamis, 26 Juli 2018	PT. Bernofarm	INHITRIL	27-11-2018
7	Kamis, 26 Juli 2018	PT IFARS Pharmaceutical Laboratori	Cefadroxil	03 Februari 2019
8	Kamis, 26 Juli 2018	PT. Dankos Farma, Jakarta	BRAINACT	20-02-2019
9	Kamis, 26 Juli 2018	PT. SAMPHARINDO PERDANA	COPARCETIN	20 Mei 2019
10	Kamis, 26 Juli 2018	PT Otto Pharmaceutical Industries	OPIMOX	2 April 2019

**CADANGAN REGISTRASI VARIASI OC**

No.	PENDAFTAR	NAMA OBAT
1	PT. Genero Pharmaceuticals	AZA 20 Cream
2	PT. Genero Pharmaceuticals	AZA 20 Gel
3	PT Finusolprima Farma	Q-Vlox Tablet ss
4	PT. Guardian Pharmatama	GOTROPIL 800 Kaplet ss
5	PT. Guardian Pharmatama	Piracetam 800 Kaplet ss
6	PT. Yekatria Farma	Pacetik 500 Kaptab (strip)
7	PT. Yekatria Farma	Pacetik 500 Kaptab (botol plastik)
8	PT. Yekatria Farma	Pacetik Sirup
9	PT. Berlico Mulia Farma	INFLASON Kaplet
10	PT. Berlico Mulia Farma	PREDNISONONE Kaplet
11	PT. INTERBAT	ISORIC 100 Tablet
12	PT. INTERBAT	ISORIC 300 Tablet
13	PT TROPICA MAS PHARMACEUTICALS	OBH TROPICA Sirup (botol @ 60 mL)
14	Erlimpex	ketoconazole 20 Krim
15	PT Otsuka Indonesia	KA-EN 3B
16	KONIMEX	Konvermex 250
17	PT. Soho Industri Farmasi	SOHOBION 5000
18	PT Otsuka Indonesia	Wida-RL
19	PT. Graha Farma	MELOGRA 7.5
20	PT. Graha Farma	MELOGRA 15
21	PT. IFARS PHARMACEUTICAL LABORATORIES	FARSIFEN 400
22	PHARMACEUTICAL	IBUPROFEN
23	PT. PHAROS INDONESIA	POLYSILANE
24	PT. PHAROS INDONESIA	POLYSILANE SUSPENSI
25	PT. Menarini Indria Laboratories	Mestinon
26	PT Otsuka Indonesia	KA-EN 3A
27	PT Otsuka Indonesia	KA-EN 3B
28	PT. Immortal Pharmaceutical La	Nygrox
29	PT. SOHO INDUSTRI PHARMA	SOHOBION
30	PT. PHAROS INDONESIA	POLYSILANE TABLET
31	PT. PHAROS INDONESIA	POLYSILANE SUSPENSI
32	PT IFARS Pharmaceutical Laboratories	Rexavin 125
33	PT Actavis Indonesia	PLACTA
34	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	Levofloxacin Hemihydrate
35	PT. Pharos Indonesia	NARFOZ 8
36	PT. Sampharindo Perdana	MIRASIC (kaptab)
37		
38	PT IFARS Pharmaceutical Laboratories	Farsifen 200
39	PT. SOHO	SOHOBION 5000 (DUS, 10 AMPUL @ 3 ML)
40	PT SOHO Industri Farmasi	sohobion
41	PT Ethica Industri Farmasi	Neurophill (Dus, 20 pasang ampul @ 1 mL)
42	PT. IFARS PHARMACEUTICAL LABORATORIES	FARIDEXON
43	PT. IFARS	LERZIN
44	PT. NOVAPHARIN	KETOCONAZOLE
45	PT. Tempo Scan Pacific	Anzatax
46	PT. ETHICA	PITOGIN
47	PT. Immortal Pharmaceutical	Acelaxon
48	PT. Sunthi Sepuri	Simeco
49	PT. INTERBAT	MEFINTER
50	PT. INTERBAT	INTEROME
51	PT. INTERBAT	FENRIS
52	PT. PHAROS INDONESIA	NERIPROS
53	PT Oryza Farma	PORO 125
54	PT Oryza Farma	PORO 250 mg
55	PT Medifarma Laboratories	NEW DIATABS
56	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk	STOP COLD
57	PT Otsuka Indonesia	Otsu D5, 1/4 NS
58	PT. HARBAT FARMA	IBUPROFEN
59	PT. Sterling Products Indonesia,	Panadol Cold + Flu
60	PT. Erela	Erlapur dan Allopurinol
61	PT NOVELL PHARMACEUTICA	PROHYTENS 2,5
62	PT NOVELL PHARMACEUTICA	PROHYTENS 5
63	PT NOVELL PHARMACEUTICA	PROHYTENS 10
64	PT. Kalbe Farma	Truvaz
65	PT Widatra Bhakti	WIDA NS
66	PT. Erela	allopurinol dan erlapur
67	PT. MOLEX AYUS	LEXAVON
68	PT. Combiphar	OBH COMBI Batuk Berdahak Rasa Jahe
69	PT. NOVAPHARIN	KETOCONAZOLE

70	PT Combiphar	Atracurium-hameln
71	PT. Novapharin	Meenemic Acid
72	PT HARBAT FARMA	IBUPROFEN
73	PT. Pratapa Nirmala	Ostriol
74	PT. Immortal Pharmaceutical La	Imfuro
75	PT. MOLEX AYUS	METHYLPREDNISOLONE
76	PT Darya-Varia Laboratoria	CEFUROXIME SODIUM
77	PT Rama Emerald Multi Sukses	Ragyl Forte
78	PT. Indofarma	Furosemide
79	PT. PHAROS INDONESIA	KOLTON 100
80	PT Combiphar	Fusycom
81	PT. Kalbe Farma, Tbk	Divoltar
82	PT. Pharos Indonesia	Cefophar
83	PT. Sterling Products Indonesia,	Triaminic Pilek (Rasa Jeruk)
84	PT. Berlico Mulia Farma	BERLOSID
85	PT. Mulia Farma Suci	METHYLPREDNISOLONE 8 mg
86	PT. Mulia Farma Suci	Metilgen 8
87	PT. Sterling Products Indonesia,	Triaminic Ekspektoran & Pilek (Rasa Lemon)
88	PT. DEXA MEDICA	PRONALGES
89	PT. Rama Emerald Multi Sukses	RANACID FORTE
90	PT. Finusolprima Farma	Q-VLOX
91	PT. PRATAPA NIRMALA	umarone
92	PT Yarindo Farmatama	FUROSEMIDE
93	PT.PHAROS INDONESIA	QUINOBIOTIC
94	PT.PHAROS INDONESIA	CLINOVIR
95	PT.PRIMA MEDIKA	BINOMIC
96	PT. PERTIWI AGUNG	Lantidex
97	PT. DEXA MEDICA	ISOFLURANE
98	PT PRIMA MEDIKA	ETHIROS
99	PIM Pharmaceuticals	ANALPIM
100	PT. TRIMAN	PIROXICAM
101	PT. MEPROFARM	TUGESAL
102	PT. TRIMAN	TRIOLAX
103	PT. DEXA MEDICA	HALODEX

**CADANGAN REGISTRASI ULANG**

No.	Pendaftar	Produk	Tanggal Berakhir NIE
1	Pharos Indonesia	Narfoz Injeksi (ampul @ 2 mL)	(data yang dikirim tidak lengkap, tidak ada informasi tgl berakhir NIE)
2	Pharos Indonesia	Narfoz Injeksi (ampul @ 4 mL)	(data yang dikirim tidak lengkap, tidak ada informasi tgl berakhir NIE)
3	Pharos Indonesia	Narfoz Injeksi (ampul @ 8 mL)	(data yang dikirim tidak lengkap, tidak ada informasi tgl berakhir NIE)
4	PT. Phapros, Tbk	Acetosal	27-Jun-19
5	PT.Indofarma	gemfibrozil 600	14-Jul-19
6	PT NOVELL PHARMACEUTICALS	CYCLOVID	18 FEBRUARI 2019
7	PT.Indofarma	allopurinol 100	27-02-2019
8	PT. DEXA Medica	Betahistine mesilate	27 Juni 2019
9	PT. DEXA Medica	MERTIGO	13 April 2019
10	PT. CORONET CROWN	COROFLOX	27 Juli 2019
11	PT. CORONET CROWN	ANTIZA	27 Juli 2019
12	PT. Kimia Farma, Bandung	AMLODIPINE BESYLATE (5 mg)	06-02-2019
13	PT. Kimia Farma, Bandung	AMLODIPINE BESYLATE (10 mg)	06-02-2019
14	PT. Kimia Farma, Bandung	ORALIT	04-08-2019
15	PT. Kimia Farma, Bandung	ALBENDAZOLE	15-10-19
16	PT. Kalbe Farma, Bekasi	Zypraz (1 mg)	19-01-2019
17	PT. Pratapa Nirmala	Paracetamol	10-09-2019
18	PT. PRATAPA NIRMALA	Farmadol 100	11 Mei 2019
19	PT.DEXA MEDICA	PONDEX FORTE	30 April 2019
20	PT HARSEN	Laveric	27-06-2019
21	Dexa Medica	Cefazolin Sodium	27-05-2019
22	Dexa Medica	MEDIXON	11-05-2019
23	PT BERNOFARM	KETOROLAC TROMETAMOL	31-12-2018
24	PT HARSEN	FENIDA	27 juni 2019
25	PT. DEXA MEDICA	DEXYCLAV FORTE	27-05-2019
26	PT NOVELL PHARMACEUTICALS	ONDANSETRON TSS 8 MG	6 Februari 2019
27	PT PRATAPA NIRMALA	TIARYT Tablet	17 Maret 2019
28	Erlimpex	erphaflin	26-06-2019
29	Erlimpex	erphadrox	27-06-2019
30	Erela	erlapur dan allopurinol	12-05-2019
31	PT HARSEN	Andalan (Depo Progestin)	20-04-2019
32	PT. NOVAPHARIN	NOVADIAR	12-06-2019
33	PT. NOVAPHARIN	Cimetidin	10-03-2019
34	PT PERTIWI AGUNG	METHISOPRINOL	26 JUNI 2019
35	PT TEMPO SCAN PACIFIC TBK	BODREXIN DEMAM (RASA JERUK)	2 JUNI 2019
36	PT. Phapros, Tbk	Ampicillin 500	26-6-2019
37	PT. Phapros, Tbk	Nacoflar 50	27-06-2019
38	PT. Phapros, Tbk	Pehatrim	27-06-2019
39	PT. Phapros, Tbk	Corsona tablet	27-06-2019
40	PT. Phapros, Tbk	Metaneuron	27-06-2019
41	PT. Phapros, Tbk	Gemfibrozil	04-08-2019
42	PT. Phapros, Tbk	Hustab P	11-08-2019
43	PT. Phapros, Tbk	Methylprednisolone Sodium Succinat	04-08-2019
44	PT. NOVAPHARIN	Cimetidin	10-03-2019
45	PT Etercon Pharma	Carbazochrome	11 Februari 2019
46	Dexa Medica	Ritez FT	13 Juni 2019
47	PT Lapi Laboratories	Pidovix	26-05-2019
48	PT Lapi Laboratories	Clopidogrel Bisulfat	21-03-2019
49	PT HARSEN	Decatrim	13-07-2019