

JADWAL PELAYANAN REGISTRASI OBAT BARU

Untuk Kategori Registrasi Obat Baru (Zat Aktif baru, Kombinasi Baru, Bentuk Sediaan Baru, Kekuatan Baru, dll) yang telah diterbitkan HPR, agar langsung mendaftarkan registrasi tersebut melalui website <http://new-aero.pom.go.id/> (Diisi mulai tahap pra registrasi terlebih dahulu)

Pendaftar yang men-submit antrian registrasi variasi Obat Baru (MELALUI <http://antrianobat.co>) harus melengkapi informasi sebagai berikut :

1. Registrasi kategori variasi major : Informasi Kategori Registrasi/Jenis Perubahan dan Nomor HPR
2. Registrasi variasi minor : Informasi Jenis Perubahan

Catatan:

1. TIDAK BOLEH MENGGANTI OBAT YANG SUDAH ADA DI DALAM DAFTAR ANTRIAN REGISTRASI OB (VARIASI) KECUALI DENGAN KATEGORI YANG SAMA
2. APABILA AKAN MENGGANTI OBAT, HARUS MENGAJUKAN PERMOHONAN (via obatbaru@yahoo.com dengan judul: Revisi Jadwal Pelayanan Reg OB) MINIMAL 5 (LIMA) HARI SEBELUM TANGGAL JADWAL DITAYANGKAN DAN HANYA BOLEH UNTUK OBAT YANG PERNAH DIAJUKAN MELALUI antrianobat.co SEBELUMNYA
3. PENDAFTAR YANG SUDAH MENDAPATKAN JADWAL ANTRIAN TETAPI TIDAK HADIR SESUAI JADWAL YANG TELAH DITENTUKAN AKAN MENDAPATKAN SANKSI TIDAK AKAN MENDAPAT LAYANAN ANTRIAN DALAM WAKTU TERTENTU
4. TIDAK MELAYANI ANTRIAN CADANGAN
5. Pendaftaran registrasi variasi atas permintaan Badan POM dapat dilayani tanpa melalui antrian email.
6. Untuk registrasi ulang, registrasi obat khusus ekspor, resubmit, dan tambahan data surat, agar mengisi antrian pada form TD dan akan dilayani sesuai antrian sampai jam tutup loket.
7. Pelayanan akan dilakukan oleh 3 evaluator :
 - a. Evaluator 1 melayani Registrasi Variasi Major, Variasi Minor, Resubmit (VaMa/VaMi), dan Tambahan Data
 - b. Evaluator 2 melayani Registrasi Variasi Major, Variasi Minor, Resubmit (VaMa/VaMi), dan Tambahan Data
 - c. Evaluator 3 melayani Notifikasi, Registrasi Ulang, Registrasi Khusus Ekspor, Resubmit (Notifikasi/Reg Ulang/Ekspor), dan Tambahan Data
8. Agar hadir sesuai dengan waktu yang telah ditentukan.
Harap maklum.

VARIASI MAJOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1	Kamis, 20 Desember 2018	PFIZER INDONESIA	DILANTIN (VAMA-507)	08.30 - 12.00
2	Kamis, 20 Desember 2018	AVENTIS PHARMA	FLAGYL (VAMA-3362)	
3	Kamis, 20 Desember 2018	BOEHRINGER INGELHEIM INDONESIA (ROCHE)	DORMICUM (VaMa-1496)	
4	Kamis, 20 Desember 2018	SUNTHI SEPURI	APISATE (VaMa-Mutu)	13.00 - 16.00
5	Kamis, 20 Desember 2018	PHAROS INDONESIA	EUPHYLLIN RETARD MITE (VaMa-Mutu)	
VARIASI MINOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1	Kamis, 20 Desember 2018	BOEHRINGER INGELHEIM INDONESIA (ROCHE)	MADOPAR (VaMi)	08.30 - 12.00
2	Kamis, 20 Desember 2018	BOEHRINGER INGELHEIM INDONESIA	STRIVERDI RESPIMAT (VaMi)	
3	Kamis, 20 Desember 2018	MERCK SHARP DOHME PHARMA TBK	NASONEX (VaMi)	13.00 - 16.00
4	Kamis, 20 Desember 2018	BOEHRINGER INGELHEIM INDONESIA	MICARDIS PLUS (VaMi)	

VARIASI MAJOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1	Jumat, 21 Desember 2018	TAKEDA INDONESIA	PANTOZOL IV (VaMa-Mutu)	08.30 - 12.00
2	Jumat, 21 Desember 2018	TAISHO PHARMACEUTICAL INDONESIA (J&J INDONESIA)	NIZORAL-SS 1% (VaMa-1924)	
3	Jumat, 21 Desember 2018	SOHO INDUSTRI PHARMASI (J&J INDONESIA)	DACOGEN (VaMa-2576)	
4	Jumat, 21 Desember 2018	BAYER INDONESIA	XARELTO (VaMa-3387)	13.00 - 16.00
5	Jumat, 21 Desember 2018	NOVARTIS INDONESIA	AFINITOR (VaMa-Mutu)	

VARIASI MINOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1	Jumat, 21 Desember 2018	mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	ARIXTRA (VaMi)	08.30 - 12.00
2	Jumat, 21 Desember 2018	mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	HERBESSER CD 100 (VaMi)	
3	Jumat, 21 Desember 2018	mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	HERBESSER CD 200 (VaMi)	13.00 - 16.00
4	Jumat, 21 Desember 2018	mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	HERBESSER (VaMi)	

VARIASI MAJOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1		NOVARTIS INDONESIA	CO-DIOVAN (VaMa-3388)	
2		TAKEDA INDONESIA	PROSOGAN FD TABLET (VaMa-Mutu)	
3		BOEHRINGER INGELHEIM INDONESIA (ROCHE)	MADOPAR (VaMa-Mutu)	
4		PHAROS INDONESIA	EUPHYLLIN RETARD MITE (VaMa-Mutu)	
5		AVENTIS PHARMA	FLAGYL (VaMa-3362)	

VARIASI MINOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1		mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	LIVALO (VaMi)	
2		mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	SIMPONI (VaMi)	
3		mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	REMICADE (VaMi)	
4		mitsubishi tanabe PHARMA INDONESIA	TANAPRESS 5 (VaMi)	

VARIASI MAJOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1		PFIZER INDONESIA	ELIQUIS (VaMa-3374)	
2		AVENTIS PHARMA	TAXOTERE (VaMa-1914)	
3		PRATAPA NIRMALA	VEBAC (VaMa-Mutu)	
4		MENARINI INDRIA LABORATORIES	NIPE (VaMa-Mutu)	
5				

VARIASI MINOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1		MITSUBISHI TANABE PHARMA INDONESIA	TANAPRESS 10 (VaMi)	
2		TAKEDA INDONESIA	PROSOGAN FD (VaMa-3386)	
3		OTSUKA INDONESIA	UBIT (VaMi)	
4		ABBOTT INDONESIA	DEPAKENE (VaMi)	

VARIASI MAJOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1				
2				
3				
4				
5				

VARIASI MINOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1		ABBOTT INDONESIA	DEPAKOTE (VaMi)	
2		ABBOTT INDONESIA	DEPAKOTE ER (VaMi)	
3		NOVARTIS INDONESIA	MYFORTIC (VaMi)	
4		BOEHRINGER INGELHEIM INDONESIA	BEROTEC SOLUTION (VaMi)	

VARIASI MAJOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1				
2				
3				
4				
5				

VARIASI MINOR				
NO.	TANGGAL PELAYANAN	NAMA PENDAFTAR	NAMA PRODUK	Estimasi Jam Pelayanan
1		BAYER INDONESIA (ELI LILLY)	EVISTA (VaMi)	
2		FRESENIUS KABI COMBIPHAR	SMOFKABIVEN (VaMi)	
3		MITSUBISHI TANABE PHARMA INDONESIA	TRACRIUM (VaMi)	
4				

JADWAL PELAYANAN PRA REGISTRASI VARIASI OBAT BARU

Sehubungan dengan adanya kegiatan KOMNAS pada hari Selasa-Rabu tanggal 18-19 Desember 2018, maka pelayanan loket pra-registrasi variasi obat baru pada minggu tersebut di-rechedule menjadi hari Kamis-Jumat tanggal 20-21 Desember 2018

Pelayanan Pra-Registrasi untuk Kategori Registrasi Baru (Zat aktif baru, Kombinasi Baru, Kekuatan baru, Bentuk sediaan baru, dsb.) dan OC1 mulai tanggal 5 Februari 2018 tidak dilayani melalui loket. Pendaftaran pra-registrasi tersebut dapat dilakukan secara on-line melalui e-registrasi obat (<http://new-aero.pom.go.id/>)

Pendaftar yang mengajukan pra registrasi Variasi OB dapat mendaftar antrian secara online melalui <http://antrianobat.co> dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Pendaftar yang sudah mendapatkan antrian pra registrasi harus hadir sesuai dengan jadwal dan produk yang telah ditentukan.
2. Tidak diperbolehkan mengganti obat yang sudah ada dalam daftar antrian pra registrasi Variasi OB. Apabila akan mengganti obat, harus mengajukan permohonan (melalui email obatbaru@yahoo.com dengan
3. Pendaftar yang sudah mendapatkan jadwal antrian tetapi tidak hadir sesuai jadwal yang telah ditentukan akan mendapatkan sanksi tidak akan mendapat layanan antrian dalam waktu tertentu.
4. Permohonan 'Resubmit' atau 'Tambah data' dapat dilayani sebagai cadangan dengan mengisi daftar antrian yang akan kami sediakan pada hari layanan loket pukul 8.30 WIB dan akan dilayani sesuai jam pelayanan loket.
5. Tidak melayani antrian cadangan pra registrasi Variasi OB.

No.	Tanggal Pelayanan	Nama Pendaftar	Nama Produk	Estimasi Jam Pelayanan
1	Kamis, 20 Desember 2018	PT Kalbe Farma	CEFSPAN	8.30 - 12.00
2	Kamis, 20 Desember 2018	AstraZeneca Indonesia	TAGRISSO	
3	Kamis, 20 Desember 2018	PT. PRATAPA NIRMALA	Agrylin	13.00 - 16.00
4	Kamis, 20 Desember 2018	PT. Boehringer Ingelheim	JARDIANCE	

No.	Tanggal Pelayanan	Nama Pendaftar	Nama Produk	Estimasi Jam Pelayanan
1	Jumat, 21 Desember 2018	PT. BII	Micardis	8.30 - 12.00
2	Jumat, 21 Desember 2018	PT. Aventis Pharma	Plavix	
3	Jumat, 21 Desember 2018	PT. Kimia Farma Tbk.	OXYNORM	13.00 - 16.00

ANTRIAN LOKET PRODUK BIOLOGI
PRA REGISTRASI, REGISTRASI, TAMBAHAN DATA

1. **TIDAK BOLEH MENGGANTI OBAT YANG SUDAH ADA DI DALAM DAFTAR ANTRIAN REGISTRASI PB (BARU/VARIASI) KECUALI DENGAN KATEGORI YANG SAMA**
2. **APABILA AKAN MENGGANTI OBAT, HARUS MENGAJUKAN PERMOHONAN (via produkbioologi@yahoo.com dengan judul: Revisi Jadwal Pelayanan Reg PB) MINIMAL 24 JAM SEBELUM TANGGAL PELAYANAN YANG DIAJUKAN**
3. **MELAYANI ANTRIAN CADANGAN, HANYA JIKA SEMUA ANTRIAN EMAIL SUDAH SELESAI DAN TERDAPAT SISA WAKTU SEBELUM JAM TUTUP LOKET**
4. Pendaftaran registrasi variasi atas permintaan Badan POM dapat dilayani tanpa melalui antrian email.
5. Untuk tambahan data dan renewal, agar mengisi antrian pada form TD dan akan dilayani sesuai antrian sampai jam tutup loket.
Agar hadir sesuai dengan waktu yang telah ditentukan
Harap maklum.

NO	TANGGAL	NAMA INDUSTRI	NAMA OBAT	JENIS PELAYANAN	ESTIMASI JAM PELAYANAN
1	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT BIOFARMA	VAXIGRIP	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	08.30 - 10.00
2	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT AVENTIS	IMOJEV	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	
3	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT. BII-ROCHE	MABTHERA	PRA REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	10.00 - 11.00
4	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT BETA PHARMACON	VICTOZA	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	
5	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT BETA PHARMACON	NOVORAPID	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	11.00 - 12.00
6	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT. KALBE FARMA	THERACIM	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	
7	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT BIO FARMA (PERSERO)	BCG SSI	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	12.00 - 13.00
8	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT BIO FARMA (PERSERO)	TUBERCULIN PPD RT 23 SSI	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	
9	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT BIO FARMA (PERSERO)	FLUBIO	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	13.00 - 14.00
10	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT AVENTIS PHARMA	MENACTRA	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	
11	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT PFIZER INDONESIA	PREVENAR 13	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	14.00 - 15.00
12	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS	FLUARIX TETRA	PRA REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	
13	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT. ABBOTT INDONESIA	INFLUVAC SH	PRA REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	15.00 - 16.00
14	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT BAYER INDONESIA (ELI LILLY)	HUMULIN R	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	
15	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT. SANBE FARMA	NEUKINE	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	16.00 -
16	KAMIS, 20 DESEMBER 2018	PT AVENTIS PHARMA	TETRAXIM	REGISTRASI PB (BARU / VARIASI)	