



Nama Produk :
 Komposisi dan Kekuatan :
 Bentuk Sediaan :
 Kemasan :

| No | PIC | Kegiatan | Doku- men | Mulai | | | | Selesai | | | | Pa- raf | Kete- rangan |
|-------------------------|-----|--|--|-----------|----|---------|-----|-----------|----|---------|----|------------|-----------------|
| | | | | Realisasi | | Standar | | Realisasi | | Standar | | | |
| | | | | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | | |
| 1 | AR | Menerima LHS T3 bulan dari Asman Pengembangan Metode Analisa | LHS T3 bulan | | | | H | | | | | | |
| 2 | AR | Mengevaluasi LHS T3 bulan s/d disposisi keberlanjutan registrasi produk yang dituangkan di dalam kolom keterangan pada formulir FRG001 (jika MS : menyerahkan dokumen ke DD, jika TMS : tidak diserahkan ke DD) | Dispo- sisi produk pada formulir FRG001 | | | | H+1 | | | | | H+2 | |
| Tahap Registrasi | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | DD | Konfirmasi dokumen "Perintah Pengolahan" sebanyak 3 bets skala pilot ke Asman Formulasi s/d didapatkan dokumen | Perintah Peng- olahan | | | | H+3 | | | | | H+6 | |
| 4 | DD | Konfirmasi CoA PT Indofarma dan CoA produsen semua bahan baku yang digunakan di dalam formula ke Bidang PM s/d didapatkan dokumen | CoA bahan baku (PT Indofarm a dan pro- du- sen) | | | | H+7 | | | | | H+14 | |
| 5 | DD | Konfirmasi HPP ke Asman Formulasi | HPP | | | | H+7 | | | | | H+21 | |
| 6 | DD | Konfirmasi nama produk yang akan didaftarkan, HNA dan HET produk ke Bidang Prodev s/d didapatkan informasi | Memo nama produk, HNA dan HET | | | | H+7 | | | | | H+30 | |
| 7 | DD | Konfirmasi spesifikasi dan metode analisa PT Indofarma untuk semua bahan baku yang digunakan di dalam formula serta konfirmasi protokol uji stabilitas ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen | - Spesifi- kasi bahan baku - Metode analisa bahan baku - Proto- kol uji stabilitas | | | | H+7 | | | | | H+60 | |
| 8 | DD | Konfirmasi MP, komposisi formula stabilitas, komposisi placebo, dokumen P2 dan konfirmasi CoA produk inovator ke Asman Formulasi s/d didapatkan dokumen | - MP - Kompo- sisi formula stabilitas - Kompo- sisi placebo - Dokü- men P2 - CoA inovator | | | | H+7 | | | | | H+60 | |
| 9 | DD | Konfirmasi sertifikat GMP API, DMF serta sertifikat lain yang diperlukan ke Bidang AD s/d didapatkan sertifikat GMP API, DMF dan sertifikat lain (jika perlu) | - GMP API - DMF - Serti- kat lain | | | | H+7 | | | | | H+90 | |



Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat
 Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek
 Produksi Dalam Negeri dan Obat Tanpa Uji BE
 Seksi Registrasi Bidang R&D

No. : FRG002
 Rev. : 00
 Berlaku : 30 Nov 2018
 Hal. : 2 / 4

Nama Produk :
 Komposisi dan Kekuatan :
 Bentuk Sediaan :
 Kemasan :

| No | PIC | Kegiatan | Doku- men | Mulai | | | | Selesai | | | | Pa- raf | Kete- rangan | |
|----|-----|--|--|-----------|----|---------|------|-----------|----|---------|----|------------|-----------------|--|
| | | | | Realisasi | | Standar | | Realisasi | | Standar | | | | |
| | | | | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | | | |
| 10 | DD | Mendaftarkan bahan baku dan produsen bahan baku sesuai dokumen "Perintah Pengalihan" dan sesuai DPR PT Indofarma di website BPOM s/d didapatkan approval bahan baku dan produsen bahan baku dari BPOM | Approval bahan baku dan produsen bahan baku dari BPOM | | | | H+7 | | | | | H+90 | | |
| 11 | DD | Konfirmasi spesifikasi dan metode analisa produk serta konfirmasi protokol dan laporan validasi metode analisa ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen | - Spesifikasi produk - Metode analisa produk - Protokol dan laporan validasi metode analisa | | | | H+7 | | | | | H+90 | | |
| 12 | DD | Konfirmasi CoA produk ke Bidang AM s/d didapatkan CoA produk | CoA produk Indofarma | | | | H+7 | | | | | H+90 | | |
| 13 | DD | Konfirmasi protokol dan laporan validasi proses ke Bidang AM s/d didapatkan dokumen protokol dan laporan validasi proses | protokol dan laporan validasi proses | | | | H+7 | | | | | H+90 | | |
| 14 | DD | Konfirmasi LHS T6 bulan ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen | LHS T6 bulan | | | | H+90 | | | | | H+120 | | |
| 15 | DD | Konfirmasi dokumen kemasan ke Asman Pengembangan Kemasan s/d didapatkan dokumen : - RKO - Brosur - Informasi obat untuk pasien (khusus untuk obat generik pertama, obat baru dan obat impor) - Desain kemasan - Foto obat - CoA PT Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa untuk : brosur, kemasan primer dan kemasan sekunder | - RKO - Brosur - Informasi obat untuk pasien - Desain kemasan - Foto obat - CoA Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa : brosur, kemasan primer dan sekun- | | | | H+90 | | | | | H+120 | | |




Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat
 Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek
 Produksi Dalam Negeri dan Obat Tanpa Uji BE
 Seksi Registrasi Bidang R&D

No. : FRG002
 Rev. : 00
 Berlaku : 30 Nov 2018
 Hal. : 3 / 4

Nama Produk :
 Komposisi dan Kekuatan :
 Bentuk Sediaan :
 Kemasan :

| No | PIC | Kegiatan | Doku- men | Mulai | | | | Selesai | | | | Pa- raf | Kete- rangan | |
|---------------------------|---------|--|--|-----------|----|---------|------------------------------|-----------|----|---------|----|------------------------------|-----------------|--|
| | | | | Realisasi | | Standar | | Realisasi | | Standar | | | | |
| | | | | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | | | |
| 16 | DD & AR | Konfirmasi keberlanjutan registrasi produk ke AR (berdasarkan data LHS T6 bulan) s/d didapatkan disposisi dari AR yang dituangkan di dalam kolom keterangan pada formulir FRG002 | LHS T6 bulan | | | | H+90 | | | | | H+120 | | |
| 17 | DD | Konfirmasi laporan uji stabilitas s/d didapatkan dokumen laporan uji stabilitas | Laporan uji stabilitas | | | | H+90 | | | | | H+120 | | |
| 18 | DD | Mulai penyusunan dokumen registrasi sesuai checklist standar PT Indofarma terkini yang tercantum pada dokumen XRG006 s/d selesai penyusunan dokumen | Doku- men registra- si lengkap | | | | H+90 | | | | | H+120 | | |
| 19 | DD | Cek akhir dokumen s/d submit dokumen registrasi ke BPOM, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO | Doku- men registra- si lengkap | | | | H+120 | | | | | H+120 | | |
| 20 | RO | Monitoring dan follow up status registrasi ke BPOM s/d mendapatkan SPB registrasi dari BPOM | SPB registrasi | | | | H+120 | | | | | H+180 | | |
| 21 | DD | Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM | Tambah- an Data | | | | H+180 | | | | | H+225 | | |
| 22 | RO | Monitoring evaluasi tambahan data di BPOM s/d mendapatkan AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK* | AL | | | | a.H+ 225* b.H+ 225* | | | | | a.H+ 405* b.H+ 480* | | |
| 23 | RO | Pengarsipan AL dan detil log registrasi : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK* | AL dan detil log registra- si | | | | a.H+ 405* b.H+ 480* | | | | | a.H+ 405* b.H+ 480* | | |
| 24 | DD & AR | Menerima informasi AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK* | AL | | | | a.H+ 405* b.H+ 480* | | | | | a.H+ 405* b.H+ 480* | | |
| Tahap Pemenuhan AL | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | DD | Submit Dokumen pemenuhan AL, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO | Doku- men AL lengkap | | | | H | | | | | H | | |
| 26 | DD | Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM | Tambah- an Data | | | | H | | | | | H+30 | | |
| 27 | RO | Monitoring status pemenuhan AL di BPOM s/d didapatkan Persetujuan Izin Edar (PIE) | PIE | | | | H+30 | | | | | H+60 | | |

| | | |
|---|---|-----------------------|
|  | Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek Produksi Dalam Negeri dan Obat Tanpa Uji BE Seksi Registrasi Bidang R&D | No. : FRG002 |
| | | Rev. : 00 |
| | | Berlaku : 30 Nov 2018 |
| | | Hal. : 4 / 4 |

| | |
|------------------------|---|
| Nama Produk | : |
| Komposisi dan Kekuatan | : |
| Bentuk Sediaan | : |
| Kemasan | : |

| No | PIC | Kegiatan | Doku- men | Mulai | | | | Selesai | | | | Pa- raf | Kete- rangan |
|----|---------------|--|----------------------|-----------|----|---------|------|-----------|----|---------|------|------------|-----------------|
| | | | | Realisasi | | Standar | | Realisasi | | Standar | | | |
| | | | | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | Tgl | H+ | | |
| 28 | RO | Pengarsipan PIE dan detil log pemenuhan AL | PIE dan detil log AL | | | | H+60 | | | | H+60 | | |
| 29 | DD & AR | Menerima informasi PIE | PIE | | | | H+60 | | | | H+60 | | |

Keterangan :

- AD : Pengadaan
- AL : *Approvable Letter*
- AM : Pengawasan Mutu
- AR : Asman Registrasi
- BPOM : Badan Pengawas Obat dan Makanan
- DD : *Dossier Development*
- DMF : Drug Master File
- GMP : *Good Manufacturing Practice*
- HET : Harge Eceran Tertinggi
- HK : Hari Kerja
- HNA : Harga Nilai Akhir
- HPP : Harga Pokok Penjualan
- HPR : Hasil Pra Registrasi
- LHS : Laporan Hasil Stabilitas
- MS : Memenuhi Syarat
- PD : Product Development
- PIE : Persetujuan Izin Edar
- PM : Pemastian Mutu
- RKO : Ringkasan Karakteristik Obat
- RO : *Registration Officer*
- TMS : Tidak Memenuhi Syarat
- * : Pilih salah satu