PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK PB-UMKU: 912000721297100090007

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : PT INDONESIA FARMA Tbk.
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 9120007212971
3. Alamat Kantor : JL.TAMBAK NO.2 , Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Matraman, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta
   Kode Pos: 13150
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) : 21012 - Industri Produk Farmasi Untuk Manusia (merupakan konversi 21012 - INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA, mengacu kepada Peraturan Kepala BPS No.19 tahun 2017)
6. Lokasi Usaha : Jl. Indofarma No. 1 Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
   Kode Pos:

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
2. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
3. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 02 Juni 2024

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 03 Juni 2024

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Balai Sertifikasi Elektronik

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
LAMPIRAN
PBUMKU:912000721297100090007

1.	Nomor Sertifikat *Certificate Number*	:	PW-S.01.04.1.3.331.06.24-0085
2.	Kepada *To*	:	PT. Indofarma Tbk.
3.	Alamat *Address*	:	Jalan indofarma no. 1, Kelurahan Gandasari, Kecamatan Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530
4.	Gedung *Building*	:	Gedung Produksi Steril Non-Sefalosporin PT Indofarma
5.	Bentuk Sediaan *Dosage Form*	:	Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam *Non-betalactam Small Volume Injection*
6.	Aktivitas *Activity*	:	1 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Nonantibiotik dengan Cara Sterilisasi Akhir. *Formulation, Filling and Secondary Packaging of Non-antibiotic Small Volume Injection until 100 ml with Terminal Sterilization.* 2 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Sterilisasi Akhir. *Formulation, Filling and Secondary Packaging of Antibiotic Non-betalactam Small Volume Injection until 100 ml with Terminal Sterilization.* 3 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Nonantibiotik dengan Cara Aseptis. *Formulation, Filling and Secondary Packaging of Non-antibiotic Small Volume Injection until 100 ml with Aseptic Method.* 4 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Aseptis. *Formulation, Filling and Secondary Packaging of Antibiotic Non-betalactam Small Volume Injection until 100 ml with Aseptic Method.*
7.	Persyaratan khusus *Special requirements*	:	Tidak termasuk sediaan kontrasepsi, hormon kelamin dan sitostatika. *Excluding contraceptive, other sex hormones and cytostatics dosage forms.*
8.	Masa Berlaku *Validity*	:	28 Mei 2024 s.d. 17 Mei 2029 *May 28th, 2024 until May 17th, 2029*

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018.

Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority No. 34 dated December 7, 2018, this certificate shall be revoked.