

PERSETUJUAN IZIN EDAR

T-RG.01.03.32.323.09.23.19202/NE

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan persetujuan Pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat : **OZEN**
Zat Aktif : Tiap 5 ml mengandung:
- Cetirizine hydrochloride 5 mg
Bentuk Sediaan : Sirup
Kemasan : Dus, 1 botol plastik @ 60 ml
Nama Produsen : FARATU, BEKASI
Golongan Obat : Obat Bebas Terbatas
Dengan Nomor Izin Edar :

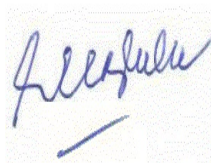
DTL0221627337A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. PHAROS INDONESIA, JAKARTA SELATAN
dengan ketentuan :

1. Informasi Produk dan/atau Label yang diedarkan harus sesuai dengan rancangan terlampir.
2. Apabila di kemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas Nama Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Pendaftar harus mengganti Nama Obat tersebut di atas.
3. Persetujuan Izin Edar DTL0221627337A1 yang dikeluarkan tanggal 17 Agustus 2021 untuk Obat Ozen, sirup 5 mg/5 mL (dus, 1 botol plastik @ 60 mL) dengan spesifikasi, Informasi Produk dan Label lama tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
5. Wajib melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
6. Wajib mencantumkan nama generik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
8. Spesifikasi dan metode analisis Obat mengacu pada persyaratan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
9. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
10. Formulir Registrasi, Informasi Produk dan/atau Label terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar ini.
11. PT. Pharos Indonesia bertanggung jawab penuh terhadap mutu, khasiat, dan keamanan produk yang diedarkan.
12. Persetujuan ini berlaku hingga 23 Agustus 2025 dan dapat diperpanjang setelah memenuhi spesifikasi dan metode analisis zat tambahan sesuai Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 20 September 2023
Masa Berlaku : 23 Agustus 2025

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA

