

PERSETUJUAN IZIN EDAR

T-RG.01.03.32.323.12.21.07436/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 : **LETHIRA**
Zat Aktif : Tiap tablet salut selaput mengandung:
- Levetiracetam 500 mg
Bentuk Sediaan : Tablet Salut Selaput
Kemasan : Dus, 2 blister @ 10 tablet salut selaput
Nama Produsen : PHAROS INDONESIA, JAKARTA SELATAN
Golongan Obat : Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar :

DKL1221641417B1

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

1. 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.
2. Persetujuan Izin Edar DKL1221641417B1 yang dikeluarkan tanggal 24 November 2017 untuk Obat Lethira 500, tablet salut selaput 500 mg (dus, 2 blister @ 10 tablet salut selaput) tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. Wajib mencantumkan nama generik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
5. Spesifikasi dan metode analisis Obat mengacu pada persyaratan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
6. 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.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 14 Desember 2021
Masa Berlaku : 14 Desember 2026

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



Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc

