

**PERSETUJUAN IZIN EDAR**

T-RG.01.03.32.323.09.24.25940/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 : **NISLEV**  
Zat Aktif : Tiap ml mengandung:  
- Levofloxacin hemihydrate ~ Levofloxacin 5 mg  
Bentuk Sediaan : Infus  
Kemasan : Dus, 1 vial @ 100 ml  
Nama Produsen : PRIMA MEDIKA LABORATORIES, TANGERANG,  
Golongan Obat : Obat Keras  
Dengan Nomor Izin Edar :

**DKL0621632349A1**

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

1. Informasi Produk dan/atau Label Obat yang diedarkan harus sesuai dengan rancangan terlampir.
2. Formulir Registrasi, Informasi Produk dan/atau Label terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar ini.
3. 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.
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. Obat dan bahan obat wajib memenuhi standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui.
9. PT. Pharos Indonesia bertanggung jawab penuh terhadap khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diedarkan.
10. 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.
11. Persetujuan Izin Edar DKL0621632349A1 yang dikeluarkan tanggal 2 Agustus 2018 untuk Obat Nislev, infus 5 mg/mL (dus, 1 vial @ 100 mL) dengan spesifikasi, Informasi Produk dan Label lama tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dikeluarkan : di JAKARTA  
Tanggal : 12 September 2024  
Masa Berlaku : 02 Agustus 2028

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



**Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes**

