

Nomor : T-RG.01.03.32.323.07.26.48349/NE
Lampiran : 1 (satu) Berkas
Hal : Perubahan Obat QUINOBIOTIC

Jakarta, 25 Juli 2026

Yth.

PT PHAROS INDONESIA

Jl. Limo No.40 Permata Hijau Senayan, Jakarta Selatan

Sehubungan dengan pengajuan Saudara No. EREG100105VR12300235 perihal permohonan perubahan Obat di bawah ini :

Nama Obat : **QUINOBIOTIC**
Zat Aktif : Tiap kaplet salut selaput mengandung:
- Ciprofloxacin hcl monohydrate ~ Ciprofloxacin 500 mg
Bentuk Sediaan : Kaplet Salut Selaput
Kemasan : Dus, 3 blister @ 10 kaplet salut selaput
Nama Produsen : PHAROS INDONESIA, JAKARTA SELATAN
Nomor Izin Edar : DKL9221613009A1

Perubahan yang diajukan :

1. Spesifikasi (pelulusan dan shelf life) Obat untuk memenuhi persyaratan Farmakope.
2. Spesifikasi zat aktif untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru.
3. Spesifikasi zat tambahan untuk memenuhi persyaratan Farmakope.
4. Metode analisis penetapan kadar zat aktif sesuai dengan monografi Farmakope.
5. Informasi Produk: pemerian, daftar bahan tambahan, dan kontak pelaporan MESO pada brosur.
6. Nama produsen zat aktif: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China menjadi Shaoxing Jingxin Pharmaceutical, Co., Ltd, China.
7. Produsen zat tambahan: Titanium Dioxide semula Huntsman P&A Finland OY, Finland dan Univar Colour, United Kingdom menjadi Venator Germany GmbH, Germany.
8. Logo halal BPJPH pada dus dan blister.

Bersama ini kami beritahukan hal-hal sebagai berikut :

1. Perubahan tersebut di atas dapat disetujui, terlampir Formulir Registrasi, rancangan Informasi Produk dan Label yang telah disetujui.
2. Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
3. 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.
4. Pencantuman logo "Halal" pada Informasi Produk dan/atau Label terlampir berlaku sesuai ketentuan pada sertifikat halal, dan apabila kemudian hari ditemukan penyimpangan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku, menjadi tanggung jawab Pendaftar sepenuhnya.
5. PT. Pharos Indonesia bertanggung jawab penuh terhadap khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diedarkan.

Persetujuan ini merupakan adendum dari Nomor Izin Edar **DKL9221613009A1** tanggal 26 Desember 2024 yang berlaku hingga 15 Mei 2029.

Demikian agar Saudara maklum.

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



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm

Tembusan Yth.

- Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.