

Diisi Oleh Badan POM

No. Registrasi	REG10010512500106
Tanggal Penerimaan	2025-08-08 09:24:51

A. URAIAN OBAT

Kategori Registrasi	-	
Jenis Obat	Obat Generik	
Jenis Produk	PRODUK KOMBINASI	
Golongan Obat	Obat Keras	
Nama Obat	AZTRIN	
Bentuk Sediaan	SIRUP KERING	
Kelasan Terapi	MACROLIDES, LINCOSAMIDES AND STREPTOGRAMINS	
Kode ATC	J01FA10	
Kemasan Primer	BOTOL PLASTIK	BOTOL. HDPE, NATURAL HDPE, 15 ML; TUTUP LUAR : PP; HDPE; PUTIH OPAK
Kemasan Skunder	DUS	(70X45X115) MM; 6 WARNA KHUSUS (PANTONE 294C, PANTONE 348C, PANTONE RED 032C, PANTONE 184C, PANTONE YELLOW C&BLACK;), ART CARTON 350 G
Besar Kemasan	DUS, 1 BOTOL PLASTIK @ 15 ML	

• Bentuk Sediaan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan	Kekuatan	Jenis Kemasan	Besar Kemasan	NIE	Masa Berlaku
----------------	----------	---------------	---------------	-----	--------------

B. KETERANGAN KELENGKAPAN PENDAFTAR

Nama Pendaftar	PHAROS INDONESIA
Alamat Pendaftar	JL. LIMO NO.40 PERMATA HIJAU SENAYAN
Kota	JAKARTA SELATAN
Negara	Indonesia
Alamat Surat Menyurat	JL. LIMO NO.40, PERMATA HIJAU SENAYAN
Kota	JAKARTA SELATAN
Negara	Indonesia
No.Telp/ Fax	021-720098
Email	NPD@PHAROS.CO.ID

C. STATUS PRODUKSI

Status Produksi	PRODUKSI DALAM NEGERI Produksi Sendiri
Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor	Tidak

• Produsen Lisensi

Nama Produsen	N/A
Alamat	N/A
Kota	N/A
Negara	N/A

• Produsen Berdasarkan Kontrak

Nama Pemilik Produk di Luar Negri	N/A
-----------------------------------	-----

• Produsen Obat

Nama Produsen	Alamat	Kota	Negara	CPOB	Fungsi dan Peran
PHAROS INDONESIA	JL. LIMO NO 40 PERMATA HIJAU GROGOL SELATAN	KOTA JAKARTA SELATAN	Indonesia	Fasilitas cpob :Produk Nonsteril - Non Betalaktam Sertifikat cpob :Serbuk oral Kegiatan cpob :Formulasi, pengisian dan pengemasan sekunder serbuk oral nonantibiotik dan antibiotik nonbetalaktam untuk cairan oral	MANUFACTURER, RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE, QC TESTING, MICROBIOLOGY TESTING, STABILITY TESTING

D. Formula

Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
117772-70-0	AZITHROMYCIN TASTE MASKING GRANULES 7.5			N/A	Active
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
P.J. HEALTHCARE	PLOT NO. 36, SURVEY NO. 175/4(36), PANCHAL UDYOG NAGAR, VILLAGE-BHIMPORE, NANI DAMAN 396215	India	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
57-50-1	SUCROSE	2.074,567	MG	N/A	Sweetener
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
JAWAMANIS RAFINASI	JL. RAYA ANYER KM 11 CIWANDAN, CILEGON	Indonesia	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
000	TRISODIUM PHOSPHATE DODECAHYDRATE	66,667	MG	N/A	Buffering Agent
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
MERCK KGAA	FRANKFURTER STRASSE 250, 64293	Federal Republic of Germany	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber	Fungsi

N/A	MILK POWDER FLAVOUR	30,000	MG	Hewan N/A	Flavoring Agent
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
KH ROBERTS INDONESIA	JL. LINTANG RAYA KAV E-3, KAWASAN INDUSTRI SENTUL 16810	Indonesia	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
-	STRAWBERRY ENCAPSULATE S	16,000	MG	N/A	Flavoring Agent
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
KH ROBERTS INDONESIA	JL. LINTANG RAYA KAV. E - 3, KAWASAN INDUSTRI SENTUL, 16810	Indonesia	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
25956-17-6	ALLURA RED AC CI 16035 E129 (DYE)	0,267	MG	N/A	Coloring Agent
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
SENSIENT COLORS LLC	2526 BALDWIN STREET, ST. LOUIS, 63106-1949	United States of America	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9004-64-2	HYPROLOSE	11,000	MG	N/A	Suspending Agent
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
ASHLAND SPECIALITY INGREDIENTS G.P	AFFILIATE OF ASHLAND1111 HERCULES ROAD, VIRGINIA 23860	United States of America	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
11138-66-2	XANTHAN GUM	1,500	MG	N/A	Suspending Agent
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
CP KELCO U.S., INC	CUMBERLAND CENTER II3100 CUMBERLAND BOULEVARD, SUITE 500ATLANTA, GA, USA 30339	United States of America	N/A		

E. INFORMASI OBAT

Rute Pemberian Obat | PERORAL

Pemerian Obat

Pemerian sebelum rekonstitusi	Sampel harus berupa serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, dan tidak boleh mengandung kotoran.	
Pemerian setelah rekonstitusi	Sampel harus berupa suspensi kental berwarna merah muda dan berbau strawberry.	

Spesifikasi dan Metode Analisis Obat

Jenis pengujian	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Pemerian sebelum rekonstitusi	Sampel harus berupa serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, dan tidak boleh mengandung kotoran.	<i>Internal Spesifications</i>
Pemerian setelah rekonstitusi	Sampel harus berupa suspensi kental berwarna merah muda dan berbau strawberry.	<i>Internal Spesifications</i>
Identifikasi	Waktu retensi puncak utama kromatogram larutan sampel sesuai dengan larutan standar seperti diperoleh pada penetapan kadar.	<i>Suplemen I FI VI</i>
pH setelah rekonstitusi	8,5 - 11,0	<i>Suplemen I FI VI</i>
Kadar air	Kurang dari sama dengan 5,0%	<i>Internal Spesifications</i>
Bobot jenis (densitas)	1,1 - 1,4 g/mL	<i>Internal Spesifications</i>
Variasi bobot	± 5,0% (bobot teoritis = 15 g)	<i>Internal Spesifications</i>
Volume terpindahkan	Volume rata-rata 10 botol lebih dari sama dengan 15 mL. Volume tiap	<i>Internal Spesifications</i>

	botol lebih dari sama dengan 14,25 mL (volume teoritis = 15,0 mL)	
Keseragaman sediaan	Keragaman bobot AV kurang dari sama dengan 15	Suplemen I FI VI
Kadar Azithromycin	90,0%–110,0%; Azithromycin dari jumlah yang tertera pada etiket.	Suplemen I FI VI Metode HPLC
Disolusi	T _{30 menit} lebih dari sama dengan 75% (Q)	Suplemen I FI VI
Cemaran organic		Suplemen I FI VI Metode HPLC
a. Azitromisin N-Oksida	a. Kurang dari sama dengan 0,5%	
b. 3'-(N,N-didemetil)-3'-N-formilazitromisin	b. Kurang dari sama dengan 0,5%	
c. 3'-(N,N-didemetil) azithromisin (aminoazitromisin)	c. Kurang dari sama dengan 0,5%	
d. Senyawa sejenis F azitromisin		
e. Desosaminilazitromisin	d. Kurang dari sama dengan 0,5%	
f. N-Demetilazitromisin		
g. Azitromisin C (3'-O-demetilazitromisin)	e. Kurang dari sama dengan 0,3%	
h.	f. Kurang dari sama dengan 0,5%	
3'-De(dimetilamino)-3'-oksoa zitromisin	g. -	
i. Azaeritromisin A	h. Kurang dari sama dengan 0,5%	
j. Cemaran lain tidak spesifik tidak diidentifikasi (specified unidentified)	i. -	
k.		

2-Desetil-2-propilazitromisin	j. -	
l. 3'-N-demetil-3'-N-[(4-metilfenil) sulfonil] azitromisin	k. -	
m. 3-Deoksiazitromisin)		
n. Cemarkan lain tidak spesifik hasil degradasi	l. -	
o. Total Cemarkan		
	m. -	
	n. Kurang dari sama dengan 0,2%	
	o. Kurang dari sama dengan 3,5%	
Cemarkan Mikrobiologi		
a. Angka lempeng total	a. Kurang dari sama dengan 10^2 CFU/mL	
b. Angka total kapang&khamir;	b. Kurang dari sama dengan 10^1 CFU/mL	
c. Escherichia coli	c. Negatif/mL	
Kebocoran	Tidak bocor	<i>Internal Spesifications</i>
Indikasi		
Azithromycin diindikasikan untuk pengobatan pada pasien dengan infeksi ringan hingga sedang (pneumonia: lihat Peringatan dan perhatian) yang disebabkan oleh strain rentan dari mikroorganisme yang ditunjuk dalam kondisi khusus yang tercantum di bawah ini : Saluran pernapasan bawah Eksaserbasi bakteri akut pada penyakit paru obstruktif kronik akibat Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis		

atau *Streptococcus pneumoniae*.

Pneumonia yang didapat dari masyarakat dengan tingkat keparahan ringan akibat *Streptococcus pneumoniae* atau *Haemophilus influenzae* pada pasien yang sesuai untuk terapi oral rawat jalan.

Saluran pernapasan atas

Faringitis/tonsilitis *Streptococcus* sebagai alternatif terapi lini pertama faringitis/tonsilitis akut akibat *Streptococcus pyogenes* terjadi pada individu yang tidak dapat menggunakan terapi lini pertama.

Kulit dan struktur kulit

Infeksi kulit dan struktur kulit yang tidak berkomplikasi yang disebabkan oleh *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, atau *Streptococcus agalactiae*. Abses umumnya memerlukan tindakan drainase bedah.

Penyakit menular seksual

Urethritis dan servitis non-gonokokus yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis*.

Azithromycin pada dosis yang direkomendasikan tidak dapat diandalkan untuk mengobati gonore atau sifilis.

Penggunaan agen antimikroba dalam dosis tinggi untuk jangka waktu singkat dalam pengobatan urethritis non-gonokokus dapat menutupi atau menunda munculnya gejala dari infeksi gonore atau sifilis yang sedang dalam masa inkubasi.

Semua pasien dengan urethritis atau servitis akibat penyakit menular seksual harus menjalani pemeriksaan serologis untuk sifilis serta kultur yang sesuai untuk mendeteksi gonore pada saat diagnosis ditegakkan. Jika infeksi terkonfirmasi, terapi antimikroba yang sesuai dan pemeriksaan lanjutan harus segera dilakukan.

Sebelum memulai pengobatan, pemeriksaan kultur dan uji kepekaan terhadap antibiotik sebaiknya dilakukan untuk menentukan organisme penyebab dan sensitivitasnya terhadap azithromycin. Terapi dengan azithromycin dapat dimulai sebelum hasil pemeriksaan laboratorium tersedia. Namun setelah hasil diperoleh, pengobatan harus disesuaikan.

Posologi

Aztrin® sirup kering harus diberikan sebagai dosis tunggal.

Periode dosis berkaitan dengan pemeriksaan yang diberikan. Aztrin® dapat digunakan sebelum atau sesudah makan.

Dewasa

Untuk pengobatan penyakit menular seksual yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi*, atau *Neisseria gonorrhoeae* yang sensitif dosis yang dianjurkan adalah 1.000 mg sebagai dosis tunggal per oral.

Untuk indikasi lain, jumlah total dosis 1.500 mg dapat diberikan dengan dua cara : 500 mg sekali sehari selama 3

hari. Sebagai alternatif, total dosis yang sama dapat diberikan selama 5 hari dengan 500 mg pada hari pertama, diikuti 250 mg sekali sehari pada hari ke 2-5.

Anak-anak

Tidak terdapat data mengenai penggunaan azithromycin pada anak usia di bawah enam bulan.

Dosis total pada anak-anak adalah 30 mg/kg yang harus diberikan sebagai dosis harian tunggal 10 mg/kg atau sebagai alternatif, diberikan selama 5 hari dengan dosis harian tunggal 10 mg/kg pada hari pertama, kemudian 5 mg/kg pada hari ke 2-5.

Setelah rekonstitusi Aztrin® sirup kering harus diberikan menggunakan sendok takar yang disediakan sesuai petunjuk pemberian berikut ini :

Total dosis terapi dengan azithromycin suspensi 30 mg/kg BB			
hari hari	Berat badan (kg)	Regimen terapi 3 Regimen terapi 5 Ukuran botol (mg)	
sehari 1, 3.	15 - 25	200 mg (5 mL) sekali 200 mg (5 mL) pada hari ke 1, pada hari ke 1 sampai ke kemudian 100 mg (2,5 mL) sekali	600
		sehari pada hari ke 2 sampai ke 5.	
sehari 3.	26 - 35	300 mg (7,5 mL) sekali 300 mg (7,5 mL) pada hari ke 1, pada hari ke 1 sampai ke kemudian 150 mg (3,75 mL) sekali	900
		sehari pada hari ke 2 sampai ke 5.	
sehari 3.	36 - 45	400 mg (10 mL) sekali 400 mg (10 mL) pada hari ke 1, pada hari ke 1 sampai ke kemudian 200 mg (5 mL) sekali	1.200
		sehari pada hari ke 2 sampai ke 5.	
dosis dosis	> 45	Dosis sesuai dengan Dosis sesuai dengan 1.500	

F. CARA PENYIMPANAN dan KADALUARSA

Cara Penyimpanan	Simpan di bawah suhu 30 °C
Batas Kadaluarsa	24 Bulan
Batas Kadaluarsa setelah dibuka/ rekonstitusi kemasan	Setelah direkonstitusi, simpan suspensi pada suhu di bawah 30 derajat C dan harus digunakan dalam waktu 5 hari setelah rekonstitusi.

G. STATUS REGISTRASI DINEGARA LAIN

NEGARA	STATUS REGISTRASI	TANGGAL PERSETUJUAN	GOLONGAN OBA
N/A	N/A	N/A	N/A

H. INFORMASI PATEN

JUDUL	NOMOR PATEN	TANGGAL
-------	-------------	---------

I. KETERANGAN SISTEM PENOMORAN BETS

Contoh penomoran batch D2F957B

D = Menyatakan periode tiap 10 tahun

2 = Menyatakan tahun pada periode 10 tahun (dimulai dari 0 - 9)

F = Urutan bulan (dimulai A-M)

957 = Penomoran BPO PO (1 - 998)

Untuk 3 angka yang sama tidak digunakan karena ketersediaan huruf untuk penandaan no batch terbatas

B = Menyatakan urutan periode penomoran batch (1 - 998)

J. INFORMASI HARGA

KEMASAN	HNA	HET
DUS, 1 BOTOL PLASTIK @ 15 ML	Rp 105.000,00 / DUS	Rp 147.840,00 / DUS

K. KOMITMEN YANG HARUS DIPENUHI

N/A
EREG10010512500106