

PERSETUJUAN IZIN EDAR

T-RG.01.03.32.323.12.25.41933/NE

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima atas Peraturan 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 : **AZTRIN**
Zat Aktif : Tiap 5 ml mengandung:
- Azithromycin taste masking granules 7.5 ~ Azithromycin 200 mg
Bentuk Sediaan : Sirup Kering
Kemasan : Dus, 1 botol plastik @ 15 ml
Nama Produsen : PHAROS INDONESIA, JAKARTA SELATAN
Golongan Obat : Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar :

DKL1021638138A1

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. 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. Wajib mencantumkan nama generik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
6. 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.
7. Obat dan bahan obat wajib memenuhi standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui.
8. PT. Pharos Indonesia bertanggung jawab penuh terhadap khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diedarkan.
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. Persetujuan Izin Edar DKL1021638138A1 yang dikeluarkan tanggal 12 Mei 2022 untuk Obat Aztrin, sirup kering 200 mg/5 mL (dus, 1 botol @ 15 mL) tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 30 Desember 2025
Masa Berlaku : 30 Desember 2030
a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



dr. William Adi Teja, MD., BMed., MMed

