

Bukti Persetujuan Variasi – LIZOR

| Uraian Obat         |                      | Uraian Obat               |                                                                                                                                     |
|---------------------|----------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No Aju              | EREG100105VR12400021 | Pra-Reg ID                | -                                                                                                                                   |
| Tanggal Aju         | 23-01-2024 13:40:41  | Nomor NIE                 | DKL0621631909A1                                                                                                                     |
| Status Pengajuan    | Registrasi           | Nomor Pengajuan Renewal : | EREG10010512400018                                                                                                                  |
| Jenis Registrasi    | OBAT                 | Besar Kemasan             | DUS, 2 STRIP @ 10 KAPLET SALUT SELAPUT                                                                                              |
| Nama Obat           | LIZOR                | Kelas Terapi              | OTHER BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS                                                                                                    |
| Jumlah Bayar        | Rp. 2.000.000,00     | Nomor ATC                 | J01D                                                                                                                                |
| Jenis Obat          | Obat Generik         | Kemasan Primer            | STRIP<br>FOIL PRINT: UKURAN : 162,5 MM X 500 M; WARNA : 1 WARNA (PANTONE RED 032C); BAHAN : POLYCELONIUM DOF, MST22/PE20/AL20/EAA25 |
| Kategori Registrasi | Registrasi Variasi   | Kemasan                   | DUS                                                                                                                                 |
| Jenis Produk        | PRODUK TUNGGAL       |                           |                                                                                                                                     |
| Golongan Obat       | Obat Keras           |                           |                                                                                                                                     |
| Bentuk Sediaan      | KAPLET SALUT SELAPUT |                           |                                                                                                                                     |

Jenis-jenis Perubahan Variasi

Tampilkan Data Log Jenis-jenis perubahan Variasi (8)

| NOMOR | JENIS PERUBAHAN                                                                             | TIPE       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1.    | Perubahan atau penambahan produsen Zat Tambahan (Eksipien).                                 | MINOR      |
| 2.    | Perubahan spesifikasi (pelulusan dan shelf life) Obat untuk memenuhi persyaratan Farmakope. | NOTIFIKASI |
| 3.    | Perubahan prosedur analisis Obat sesuai dengan monografi Farmakope.                         | NOTIFIKASI |
| 4.    | Perubahan desain kemasan.                                                                   | NOTIFIKASI |
| 5.    | Perubahan Informasi Produk. (Khusus Obat Generik)                                           | MINOR      |
| 6.    | Perubahan spesifikasi Zat Tambahan untuk memenuhi persyaratan Farmakope.                    | NOTIFIKASI |
| 7.    | Perubahan spesifikasi Zat Aktif untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru.               | NOTIFIKASI |
| 8.    | Perubahan nama dan/atau alamat produsen Eksipien                                            | NOTIFIKASI |

| Log Registrasi                |                                                                                                                          |                     |                     |                        |                          |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|------------------------|--------------------------|
| Tampilkan Log Registrasi (33) |                                                                                                                          |                     |                     |                        |                          |
| OLEH                          | PROSES                                                                                                                   | TGL MULAI           | TGL SELESAI         | LAMA PROSES (KALENDER) | LAMA PROSES (HARI KERJA) |
| Deputi                        | Proses Dokumen Ke Pendaftar - Pendaftar - Dokumen NIE Sudah Selesai<br>Generate Multiple Surat NIE :EREG100105VR12400021 | 2025-06-26 08:41:31 | 2025-06-26 15:32:29 | 0 hari 6 jam 50 menit  | 0 Hari Kerja             |
| Direktur                      | Proses Dokumen Ke Deputi - Deputi - Persetujuan NIE -                                                                    | 2025-06-25 11:56:00 | 2025-06-26 08:41:31 | 0 hari 20 jam 45 menit | 1 Hari Kerja             |
| Ketua Tim                     | Proses Dokumen Ke Direktur - Direktur - Draft Persetujuan NIE -                                                          | 2025-06-25 08:34:24 | 2025-06-25 11:56:00 | 0 hari 3 jam 21 menit  | 0 Hari Kerja             |
| Sub Koordinator Penomoran     | Proses Dokumen Ke Ketua Tim - Ketua Tim - Validasi Draft NIE -                                                           | 2025-06-24 10:12:26 | 2025-06-25 08:34:24 | 0 hari 22 jam 21 menit | 1 Hari Kerja             |
| Staff Penomoran               | Proses Dokumen Ke Sub Koordinator Penomoran - Verifikator Penomoran - Verifikasi Penomoran NIE -                         | 2025-06-20 08:57:38 | 2025-06-24 10:12:26 | 4 hari 1 jam 14 menit  | 2 Hari Kerja             |