



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 134/MENKES/SK/V/2014

TENTANG

IZIN KHUSUS BAGI PT. MAHAKAM BETA FARMA UNTUK  
MEMPRODUKSI NARKOTIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka memenuhi kebutuhan narkotika untuk pelayanan kesehatan, perlu memberikan perluasan produksi narkotika dalam izin khusus PT. Mahakam Beta Farma;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Izin Khusus Bagi PT. Mahakam Beta Farma Untuk Memproduksi Narkotika;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IZIN KHUSUS BAGI PT. MAHAKAM BETA FARMA UNTUK MEMPRODUKSI NARKOTIKA.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

KESATU : Memberikan izin khusus memproduksi Narkotika yang meliputi membeli, menyediakan, memiliki atau menyimpan untuk persediaan, menguasai, mengolah, membuat, menyalurkan, menyerahkan, mengirim dan mengangkut Narkotika untuk kepentingan pelayanan kesehatan atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika kepada:

Industri Farmasi : PT. Mahakam Beta Farma

Nomor Izin Industri

Farmasi : PO.01.01.2.00282

Alamat Kantor : Jl. Pulo Kambing II No. 20  
Kawasan Industri  
Pulogadung

Alamat Gudang

Penyimpanan Narkotika : Jl. Pulo Kambing II No. 20  
Kawasan Industri  
Pulogadung

sebagai Produsen Narkotika dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Narkotika yang diproduksi adalah:
  - a. sediaan narkotika Lisensi dari Mundipharma BV/NL, Plesmanlaan 100, NL 2332 CB, Leiden, Netherlands;
  - b. sediaan Fentanyl Injeksi, Sufentanyl Injeksi dan Remifentanyl Injeksi Lisensi dari Yichang Humanwell, China;
  - c. kombinasi Codein 12,8 mg + Ibuprofen 200 mg, dan kombinasi Caffein 30 mg + Codein Phosphate 8 mg + Paracetamol 500 mg, sepanjang kombinasi tersebut mendapat persetujuan Badan POM.
  - d. Harus mempunyai Apoteker Penanggung jawab Narkotika yang bekerja penuh.

KEDUA : Narkotika sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu harus memenuhi persyaratan produksi, dan distribusi/peredaran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

- KETIGA : Izin Khusus sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu berlaku untuk seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan pada alamat sebagaimana tercantum dalam Diktum Kesatu dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- KEEMPAT : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 201/Menkes/SK/III/1996 tentang Izin Khusus Bagi Pabrik Farmasi PT. Mahakam Beta Farma Untuk Memproduksi Narkotika, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Mei 2014

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI