

27 Juni 05



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 901 /MENKES/SK/ VI / 2005
TENTANG
IZIN RERUBAHAN NAMA USAHA INDUSTRI FARMASI
PT. YUPHARIN MENJADI PT. GALENIUM PHARMASIA LABORATORIES**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Membaca** :
- a. Surat Permohonan PT. Yupharin Nomor 07/SKEL-YP/Presdir/XI/04 tanggal 22 November 2004 untuk memperoleh Izin Perubahan Nama Industri Farmasi;
 - b. Akta Notaris Mala Mukti, SH Nomor 6 tanggal 14 Maret 2005 tentang Pernyataan Keputusan Rapat Para Pemegang Saham PT. Yupharin Pharmaceuticals;
 - c. Surat Menteri Kehakiman RI Nomor C-UM.02.01.3750 tanggal 21 Maret 2005 tentang Penerimaan Pemberitahuan Perubahan Direksi/Komisaris PT Yupharin Pharmaceuticals;
 - d. Rekomendasi Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor PO.01.01.3.5383 tanggal 27 Desember 2004;
 - e. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta Nomor 3004/1.778 tanggal 19 April 2005.
- Menimbang** :
- Bahwa permohonan PT. Yupharin tersebut dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Usaha Industri Farmasi.
- Mengingat** :
1. Undang-Undang Obat Keras (ST.1937 No. 541);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3274);
 3. Undang-Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
 4. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3671);
 5. Undang-undang No. 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 3698);
 6. Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23);
 7. Peraturan Pemerintah No. 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
 8. Peraturan Pemerintah No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 22);
 9. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
 10. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.
12. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1277/SK/X/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan RI.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan** :
Pertama : Mencabut Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor PO.01.01.2.01888 tanggal 10 Juli 1995 tentang Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi PT. Yupharin.
- Kedua** : Memberikan Izin Usaha Industri Farmasi kepada PT. Galenium Pharmasia Laboratories, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 02.406.277.0-013.000, dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Bidang Usaha Industri Farmasi
 2. Jenis Industri Formulasi Obat
 3. Lokasi Perusahaan :
 - 3.1. Alamat Kantor : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 21 Kel. Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Jakarta Selatan
 - 3.2. Alamat Industri : Jl. Raya Jakarta Bogor Km. 51,5 Kec. Kedung Halang, Kab. Bogor Jawa Barat.
 4. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
 5. Melaksanakan dokumentasi dan menyampaikan informasi sesuai yang ditetapkan oleh Menteri.
 6. Izin Usaha Industri Farmasi berlaku untuk seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi.
- Ketiga** : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal : 27 Juni 2005



MENTERI KESEHATAN

Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp. JP(K)

Tembusan Kepada Yth. :

1. Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI
 2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta
 3. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta di Jakarta
 4. Kepala Balai / Balai Besar POM di Bandung
 5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta
- 008.01.2005.IF