

2 hal

18.001.2005.



59/17-03-2006.

**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR :1522 /MENKES/SK/ X /2005
TENTANG
IZIN INDUSTRI FARMASI PT. SATRIA BUMI KERTA – AMIDA FARMA**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Membaca** :
- a. Surat Permohonan PT. Satria Bumi Kerta – Amida Farma Nomor 005/SBK/JKT/IV/05 tanggal 11 April 2005 untuk memperoleh Izin Industri Farmasi;
 - b. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah Nomor 442/7050/2/1.4 tanggal 24 Maret 2005;
 - c. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah Nomor 503/7052/2 tanggal 4 April 2005.
- Menimbang** :
- Bahwa permohonan PT. Satria Bumi Kerta – Amida Farma tersebut dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin 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 Psikotropika (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 130);
 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.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

MEMUTUSKAN

Menetapkan Pertama : Memberikan Izin Industri Farmasi kepada PT. Satria Bumi Kerta – Amida Farma, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 1.460.001.9-521, Nomor Izin Prinsip 400/MENKES/III/2005, Tanggal 16 Maret 2005 dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Bidang Usaha Industri Farmasi
2. Jenis Industri Formulasi Obat
3. Komoditi Industri :

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi Pertahun
1.	Tablet	7.200.000 butir
2.	Tablet Salut	4.762.000 butir
3.	Salep Krim	2.640 kg
4.	Kapsul	6.336.000 butir
5.	Sirup	1.330.560 botol
BETA LAKTAM		
1.	Tablet	5.280.000 butir
2.	Kapsul	3.168.000 butir

4. Lokasi Perusahaan :
 - 4.1. Alamat Kantor : Jl. Tebet Raya No. 5, Jakarta Selatan
 - 4.2. Alamat Industri : Jl. Raya Kaligadung Km-4, Bumiayu, Kab. Brebes, Jawa Tengah
5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Melaksanakan dokumentasi dan menyampaikan informasi sesuai yang ditetapkan oleh Menteri.
7. Izin Industri Farmasi berlaku untuk seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi.

Kedua : 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 : 18 Oktober 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 Jawa Tengah di Semarang
4. Kepala Balai / Balai Besar POM di Semarang
5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta