

2 hal

8 Agt. 05

1443/15-12-05



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : 1205/MENKES/SK/ VIII / 2005  
TENTANG  
IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI-PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- Membaca** :
- a. Surat Permohonan PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA Nomor 03/SLF/III/05 tanggal 21 Maret 2005 untuk memperoleh Izin Industri Farmasi;
  - b. Berita Acara Pemeriksaan Balai Besar/Balai POM di Surabaya tanggal 1 April 2005;
  - c. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Timur Nomor 442/1288/111.5/2005 tanggal 6 April 2005.
- Menimbang** :
- Bahwa permohonan PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA 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 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 138);
  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 Usaha Industri Farmasi kepada PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 02.082.235.9.624.000, Nomor Izin Prinsip PO.03.01.3.2563A tanggal 3 Juli 2003, dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Bidang Usaha Industri Farmasi
  2. Jenis Industri Formulasi Obat
  3. Komoditi Industri : tablet, kaplet, kapsul non antibiotika
  4. Lokasi Perusahaan :  
Alamat Kantor dan Industri : Ds. Talun RT.03 RW.03 Gunung Gangsir Beji – Pasuruan Jawa Timur
  5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
  6. Melaksanakan dokumentasi dan menyampaikan informasi sesuai yang ditetapkan oleh Menteri.
  7. Izin Usaha 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 : 8 Agustus 2005



MENTERI KESEHATAN

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

**Tembusan Kepada Yth. :**

1. Menteri Perindustrian RI
2. Menteri Perdagangan RI
3. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta
4. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Timur di Surabaya
5. Kepala Balai / Balai Besar POM di Surabaya
6. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta.