

14 April 05

1205/24-11-05



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 588/MENKES/SK/ IV / 2005
TENTANG
IZIN PRODUKSI KOSMETIKA PT. KOSMEDIKATAMA SETIA INDONESIA**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Membaca** : a. Surat permohonan PT. Kosmedikatama Setia Indonesia, Nomor 220/VIII/KSI/04 Perihal Permohonan Pergantian Apoteker Penanggung Jawab tanggal 23 Agustus 2004;
- b. Berita Acara Serah Terima Dalam Rangka Peralihan Penanggung Jawab Produksi Kosmetika PT. Kosmedikatama Setia Indonesia, Jakarta Pusat tanggal 23 Agustus 2004 dari Dra. Ria Arsadjaja kepada Jernih Ester V. Samosir, SSI, Apt;
- c. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta Nomor 7248/1.772.51 tanggal 1 Oktober 2004.
- Menimbang** : Bahwa dalam rangka pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 236/Men.Kes/Per/X/1977 tanggal 5 Oktober 1977, dianggap perlu memberikan pembaharuan Izin Produksi Kosmetika kepada PT. Kosmedikatama Setia Indonesia, Jakarta Pusat
- Mengingat** : 1. Undang-Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
2. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
3. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 3952);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/Menkes/SK//Per/IX/1976 tanggal 6 September 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 236/Menkes/SK/Per/X/1977 tanggal 5 Oktober 1977 tentang Perizinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 96/Menkes/Per/V/1977 tanggal 5 Mei 1977 tentang Wadah. Pembungkus, Penandaan, Serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1277/Menkes/SK/X/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan RI;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

9. Surat Edaran Dirjen POM, Depkes RI. No. 00.06.4.02193 tanggal 15 Agustus 1996 tentang Masa Berlakunya Izin.

MEMUTUSKAN

Menetapkan Pertama : Mencabut kembali Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 01430/C/SK/IPK/IV/91/95/99 tanggal 12 April 1999 tentang Izin Produksi Kosmetika yang diberikan kepada PT. Kosmedikatama Setia Indonesia, Jakarta Pusat.

Kedua : Memberikan Pembaharuan Izin Produksi Kosmetika kepada :

Nama Perusahaan : PT. Kosmedikatama Setia Indonesia, Jakarta Pusat.
NPWP : 1.352.946.6-022
Alamat Perusahaan : Jl. K.H. Mas Mansyur No. 76, Jakarta 10230
Nama Direktur : Ir. Erwinawati Widjaja
Penanggung Jawab : Jernih Ester V. Samosir, SSi, Apt.

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Memproduksi jenis kosmetika dalam bentuk Padat, Serbuk, Cair, Cairan Kental, Krim, Jelly, Foam;
2. Memperkerjakan Apoteker sebagai Penanggung Jawab Teknis yang bekerja penuh;
3. Mempunyai laboratorium yang mampu melakukan pemeriksaan mutu bahan baku sampai dengan produk jadi;
4. Mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
5. Menyampaikan laporan secara berkala sekali 3 (tiga) bulan mengenai hasil produksi kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat.

Ketiga : Keputusan ini berlaku seterusnya selama perusahaan masih aktif melakukan kegiatan produksinya dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal : 14 April 2005



MENTERI KESEHATAN

Dr. dr. Siti Fadillah 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 Besar POM di Jakarta
5. PERKOSMI di Jakarta