

4/ Okt 05

1206/24-11-05



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 589 /MENKES/SK/ IV / 2005
TENTANG
IZIN PRODUKSI KOSMETIKA PT. RUDY SOETADI & CO.**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Membaca** : a. Surat permohonan PT. Rudy Soetadi & Co., Nomor 003/TR-RS/IX/03 Perihal Penggantian Penanggung Jawab Teknis Produksi Kosmetika tanggal 8 September 2003;
b. Berita Acara Penyerahan Tugas Penanggung Jawab Produksi Kosmetika PT. Rudy Soetadi & Co., Bekasi tanggal 5 September 2003 dari Dra. Ratna Hapsari kepada Maya Yosanova, SSi, Apt;
c. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Barat Nomor 447/12919A-Was tanggal 3 Oktober 2003.
- 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. Rudy Soetadi & Co., Bekasi
- 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/VI/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 Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI No. KBPOM/Cd5/03441 tanggal 27 Maret 2001 tentang Izin Produksi Kosmetika yang diberikan kepada PT. Rudy Soetadi & Co, Bekasi.

Kedua : Memberikan Pembaharuan Izin Produksi Kosmetika kepada :

Nama Perusahaan : PT. Rudy Soetadi & Co.
NPWP : 1.311.858.3-32
Alamat Perusahaan : Jl. Raya Bekasi Km. 28 Medan
Satria Bekasi 17132
Nama Direktur : Ir. Erly Anggrahini
Penanggung Jawab : Maya Yosanova, SSI, Apt.

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Memproduksi jenis Kosmetika dalam bentuk Padat, Cair, Cairan Kental, Aerosol;
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

[Signature]
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 Barat di Bandung
4. Kepala Balai Besar POM di Jakarta
5. PERKOSMI di Jakarta