

3 - OCT - '05

File Menkes

shal



37/16-03-2006

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 1414 /MENKES/SK/ X / 2005
TENTANG
IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
PT. WAHIDA INDONESIA**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Membaca** : a. Surat Permohonan PT. WAHIDA INDONESIA tanggal 6 Desember 2004 untuk memperoleh Izin Usaha Industri Obat Tradisional;
b. Berita Acara Pemeriksaan Balai Besar POM di Jakarta tanggal 24 Maret 2005;
c. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Barat Nomor 448.3/8425-WAS tanggal 2 Mei 2005.
- Menimbang** : Bahwa permohonan PT. WAHIDA INDONESIA tersebut dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Usaha Industri Obat Tradisional.
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3274);
2. Undang-Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
3. Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23);
4. Peraturan Pemerintah No. 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
5. Peraturan Pemerintah No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 22);
6. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
7. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1277/Menkes/SK/X/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan RI.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan** :
- Pertama** : Memberikan Izin Usaha Industri Obat Tradisional kepada PT. WAHIDA INDONESIA, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 09.612.309.6.016.000, Nomor Izin Prinsip 1187/Menkes/X/2004 tanggal 19 Oktober 2004, dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Bidang Usaha Industri Obat Tradisional
 2. Jenis Industri Formulasi Obat Tradisional



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

3. Bentuk Obat Tradisional yang diproduksi:


No.	Bentuk Obat Tradisional	Kapasitas Produksi Pertahun
1.	Rajangan Celup	4.500 Kg
2.	Serbuk Instan	1.000 Kg
3.	Pil	30.000 Butir
4.	Kapsul	5.000.000 Butir
5.	Cairan Obat Luar	1.600 Liter
6.	Cairan Obat Dalam	1.000 Liter
7.	Salep	100 Kg

4. Lokasi Perusahaan :

- 4.1. Alamat Kantor Jl. Raya Gandul No. 15 B Kec. Limo, Depok, Jawa Barat, Indonesia;
- 4.2. Alamat Industri Jl. Raya Gandul No. 15 B Kec. Limo, Depok, Jawa Barat, Indonesia;

- Kedua** : Ketentuan dan Persyaratan yang harus dipenuhi Industri Obat Tradisional:
1. Setiap produksi obat tradisional harus dilakukan berdasarkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
 2. Setiap bentuk sedlaan obat tradisional yang diproduksi harus sudah memiliki sertifikat CPOTB.
 3. Obat tradisional yang akan diproduksi terlebih dahulu harus terdaftar pada Departemen Kesehatan RI.
 4. Administrasi bahan obat dan obat tradisional harus tertib, sehingga memudahkan pemeriksaan.
 5. Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini wajib menyampaikan informasi industri secara berkala seperti dimaksud dalam Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
 6. Selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini harus sudah mendaftarkan sebagai anggota GP Jamu.
 7. Harus mentaati peraturan-peraturan yang berlaku di bidang kesehatan.
- Ketiga** : Izin Usaha Industri Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Industri Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi.
- Keempat** : 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 : 3 Oktober 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 Barat di Bandung
5. Kepala Balai Besar POM di Jakarta
6. Gabungan Perusahaan Jamu.