

18 Okt. 05



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 1514 /MENKES/SK/ X / 2005
TENTANG
IZIN PRODUKSI KOSMETIKA PT. EISAI INDONESIA**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Membaca** : a. Surat permohonan PT. Eisai Indonesia, Nomor 086/06/QA/05 tanggal 18 Juli 2005 untuk memperoleh Izin Produksi Kosmetika;
b. Berita Acara Penyerahan Tugas Penanggung Jawab Produksi Kosmetika PT. Eisai Indonesia tanggal 31 Maret 2005 dari Drs. Baharum Olimin, Apt kepada Drs. Harjono, Apt;
c. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Barat Nomor 447/15088-Was tanggal 15 Agustus 2005.
- Menimbang** : Bahwa permohonan PT. Eisai Indonesia tersebut dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Produksi Kosmetika.
- 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, Pembungkusan, Penandaan, Serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

8. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1277/Menkes/SK/X/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan RI;
9. Surat Edaran Dirjen POM, Depkes RI. No. 00.06.4.02193 tanggal 15 Agustus 1996 tentang Masa Berlakunya Izin.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :
Pertama : Memberikan Izin Produksi Kosmetika kepada :

Nama Perusahaan : PT. Eisai Indonesia
NPWP : 1.000.526.2-052
Alamat Perusahaan : Kp. Lanbow Ds. Karang Asem Barat Kec. Citeureup Bogor
Nama Direktur : Toshiyuki Gomi
Penanggung Jawab : Drs. Harjono, Apt

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Memproduksi jenis Kosmetika dalam bentuk cairan kental, krim, cair;
2. Memperkerjakan Apoteker / Asisten Apoteker / Tenaga Ahli 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.

Kedua : 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 : 18 Oktober 2005

MENTERI KESEHATAN

[Signature]
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 Bandung
6. PERKOSMI di Jakarta