



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

~~58~~
919
18-10-04

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 538 /MENKES/SK/ 7 /2004
TENTANG
IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI PT. ORANG TUA FARMA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Membaca** : a. Surat PT. ORANG TUA FARMA Nomor 004/OTF/II/2004 tanggal 12 Pebruari 2004 untuk memperoleh Izin Usaha Industri Farmasi;
b. Berita Acara Pemeriksaan Balai Besar/Balai POM di Jakarta Nomor PO.03.01.845.0304.288 tanggal 2 Maret 2004
c. Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Barat Nomor 449/7515-Was tanggal 11 Maret 2004
- Menimbang** : Bahwa permohonan PT. ORANG TUA 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Pertama : Memberikan Ijin Usaha Industri Farmasi kepada **PT. ORANG TUA FARMA**, Alamat Jl. Kruing 2 Blok L9 No 1 Delta Silicon Industrial Park Lippo Cikarang, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 01.656.383.5-413.000, Nomor Izin Prinsip PO.03.01.3.2256 tanggal 10 Juni 2003, dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Bidang Usaha Industri Farmasi
2. Jenis Industri Formulasi Obat
3. Komoditi Industri Tablet (105 Ton), Sirup (2.500.000 Liter), Powder (50 Ton) dan Kapsul (100 Ton)
4. Lokasi Perusahaan :
 - 4.1. Alamat Kantor Jl. Kruing 2 Blok L9 No 1 Delta Silicon Industrial Park Lippo Cikarang,
 - 4.2. Alamat Industri Kawasan Industri Lippo, Jl. Kruing 2 Blok L9 No 1 Delta Silicon Industrial Park Lippo Cikarang,
5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Melaksanakan dokumentasi dan menyampaikan informasi sesuai yang ditetapkan oleh Menteri.
7. Ijin 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 mesinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal 4 Mei 2004



Salinan Keputusan ini disampaikan Kepada :

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. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta