

From: Irene Intan Permata Murti [mailto:Irene_Murti@mersifarma.com]

Sent: Wednesday, February 4, 2026 15:06

To: Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com; 'Ayu_s' <Ayu_s@mersifarma.com>; 'Axel Emdi' <Axel.Emdi@mersifarma.com>; 'Kevin Richard Winardi' <Kevin.Winardi@mersifarma.com>; 'Bambang Suprijatno' <Bambang_S@mersifarma.com>; Anna.Agustianingsih@mersifarma.com; 'Anasari Hasema Kadar Hastuti' <Anasari.Hastuti@mersifarma.com>; Juwita.Ristiani@mersifarma.com; 'Elvina Iskandar' <Elvina_Tanurahardja@mersifarma.com>; 'Fuji Stevany' <Fuji_S@mersifarma.com>; 'Annisa Sari Hijriah' <Annisa_Hijriah@mersifarma.com>; Lina_khanifatulaila@mersifarma.com; dea_anggraeni@mersifarma.com; Adhi.susanto@mersifarma.com; 'Nelly Afriyanti' <Nelly_Afriyanti@mersifarma.com>; Budianto_Chandra@mersifarma.com; Robertus_Praptano@mersifarma.com; fina.alfiani@mersifarma.com; anisa.mahmudah@mersifarma.com; Indra.Sinuhaji@mersifarma.com; yohanes.reyan@mersifarma.com; nyoman.reniastuti@mersifarma.com; 'Harisman' <harisman@mersifarma.com>; faizal.pro@mersifarma.com; Tengku_p@mersifarma.com; Saeful_Anwar@mersifarma.com; nindya_pangestika@mersifarma.com; 'Nidaa Izzati Islam' <Nidaa_Islam@mersifarma.com>; 'Tika Febrianti' <Tika_Febrianti@mersifarma.com>; Novi_Nensi@mersifarma.com; 'Vabiola Besti Delmonda' <SPV.QCRM@mersifarma.com>; Muhammad_Ismail@mersifarma.com; Henny_Koesnadhi@mersifarma.com; 'Perdana muis ananda' <perdana.pcs@mersifarma.com>; 'Owen Chrisfian Wijaya' <Owen.Wijaya@mersifarma.com>; 'Julfriaeni La Sabatini Br Bangun' <Julfriaeni_Bangun@mersifarma.com>; 'Rahmawati Achmad' <Rahmawati_Achmad@mersifarma.com>; Yosephin_Hutapea@mersifarma.com; thomas.koencoro@mersifarma.com; Ferdinand.Dharma@mersifarma.com; Yohana.sakti@mersifarma.com; Farah_Salsabila@mersifarma.com; dimas_sajati@mersifarma.com; awen.rifardo@mersifarma.com; Yosabeth.Evin@mersifarma.com; iman.sulaiman@mersifarma.com; Fitri_Norhasanah@mersifarma.com; Fandy_Pradana@mersifarma.com; Shevy@mersifarma.com

Subject: NOTULENSI: Meeting Persiapan Launching OLAPIN - OLANZAPINE 10MG & 5MG

Kepada Yth. Bapak/Ibu,

Selamat siang, terlampir notulensi meeting Persiapan Launching Produk Baru **Olapin – Olanzapine 10MG & 5MG** dengan summary:

1. Batch size pilot dan produksi adalah:
 - Olapin – Olanzapine 10MG : 35Kg setara 100.000 Tablet
 - Olapin – Olanzapine 5MG: 17.5Kg setara 100.000 Tablet
2. Produksi untuk launching pertama adalah **Branded & Generik** dengan Batch size sesuai yang didaftarkan, yaitu **100.000** Tablet.
3. Pengadaan Bahan Baku & Bahan Kemasan Baru:
 - Olanzapine ex Rampex Labs Unit II
 - Klucel LF ex Ashland
 - Polycell **Print** Olapin 5
 - Polycell **Print** Olanzapine 5
 - Polycell **Print** Olapin 10
 - Polycell **Print** Olanzapine 10
 - Polycell **Polos** ukuran 330mm
 - Folding Box **Olapin 5**
 - Folding Box **Olanzapine 5**
 - Folding Box **Olapin 10**
 - Folding Box **Olanzapine 10**

- Insert Olapin 5 & 10
- Insert Olanzapine 5 & 10

Catatan: SPB akan diterbitkan setelah notulensi dikirimkan.

4. Pengembangan dan registrasi sebagai produk **branded & generik**, dengan detail forecast :

Nama Produk	Tahun 1	Nama Produk	Tahun 1
Olapin 10 (Branded)	438.521 Tab	Olapin 5 (Branded)	295.337 Tab
Olanzapine 10 (Generik)	100.000 Tab	Olanzapine 5 (Generik)	100.000 Tab

Dengan kemasan yang disetujui : **1 Folding Box, 3 Strip @10 Tablet** dan produksi Mixing – Coating di **Unit 4** & Coating di **Unit 1**

5. Sudah dikonfirmasi dengan Pak Dewo pada 04.02.2026, dengan mempertimbangkan market yang ada, produksi pertama dengan **Branded & Generik** dengan minimum batch size. Untuk produksi pertama sesuai dengan minimum batch size, permintaan produksi selanjutnya dilakukan setelah Marketing konfirmasi untuk turun produksi.
6. Ada perubahan forecast **Generik** tahun pertama, yaitu peningkatan besar batch, karena mengacu pada minimum batch size untuk BE dan sudah didaftarkan, yaitu menjadi minimum **100.000 pcs**
7. Terdapat beberapa isu untuk bahan baku, dengan detail:
- Kollicoat IR** (dihapuskan dari AVL karena ada kesalahan PIC AVL dalam interpretasi CC, seharusnya yang dihapuskan Kollicoat IR White II) → akan diajukan ke AVL dengan penerbitan CC oleh BD.
 - Talk Powder** ex Takehara (ada isu terkait mikrobiologi) → Saat registrasi sudah didaftarkan dengan 2 source yaitu: Takehara & Kalyani. → untuk produksi akan menggunakan ex Kalyani dari stock pabrik dahulu.
 - Titanium Dioxide** ex Venator → sudah didaftarkan dengan 2 source saat Registrasi, yaitu site lama (Venator) dan site baru (Venator Uerdingen).
8. Ada rencana untuk dilakukan coating di Unit 4, mesin yang digunakan sama hanya berbeda kapasitasnya → RA memberikan feedback bahwa apabila perubahan mesin, harus divariasikan dahulu (untuk list dokumen yang diperlukan akan diinfokan oleh RA). Untuk saat ini berjalan produksi sesuai NIE dahulu, paralel menunggu hasil konsul RA dan persiapan dokumen untuk RegVar.
9. Berikut adalah timeline launching:

No	ACTIVITY	TIMELINE		PIC	KETERANGAN
		START	FINISH		
1	Pengadaan RMPM				
	Olanzapine ex Rampex	2/6/2026	6/6/2026	Logistik ; Purchasing	
	Klucel LF ex Ashland	2/6/2026	7/6/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olapin 5	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olanzapine 5	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olapin 10	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olanzapine 10	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Polos 330mm	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Folding Box Olapin 5	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	

	Folding Box Olanzapine 5	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	
	Folding Box Olapin 10	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	
	Folding Box Olanzapine 10	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	
	Insert Olapin 5 & 10	2/6/2026	4/19/2026	Logistik ; Purchasing	
	Insert Olanzapine 5 & 10	2/6/2026	4/19/2026	Logistik ; Purchasing	
2	Analisa & Release BB	7-Jul-26	21-Jul-26	QC	
3	Transfer tech proses & Produksi sampai release	22-Jul-26	5-Sep-26	RND ; Produksi : TS	Untuk 2 batch : Olapin 5 & 10
4	TMA Obat Jadi	27-Apr-26	11-May-26	RND ; QC	
5	Delivery	5-Sep-26	19-Sep-26	Warehouse	
6	Launching	End September 2026		Marketing	

Demikian kami sampaikan notulensi persiapan **Launching Olapin – Olanzapine 10MG & 5MG**, untuk dapat menjadi reminder bersama dalam pelaksanaan setiap prosesnya.

Demikian disampaikan, terimakasih atas bantuan dan kerjasamanya.

Best Regards,

Irene Intan Permata Murti

Project Supervisor for New Product Development



Good Quality Improves Life's Quality

Branch & Marketing Office

Wisma Tiara 4th Floor

Jl. Raya Pasar Minggu Km. 18 No. 17,

Jakarta 12510, Indonesia

Tel : +62 21 7987683

Fax : +62 21 7987686

Mobile : +62 858 1115 5683

Email : Irene_Murti@mersifarma.com

Company Email : mersi.jkt@mersifarma.com

Website : www.mersifarma.com

-----Original Appointment-----

From: Irene Intan Permata Murti [mailto:Irene_Murti@mersifarma.com]

Sent: Tuesday, January 27, 2026 8:41 AM

To: 'Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com'; 'Ayu_s'; 'Axel Emdi'; 'Kevin Richard Winardi'; 'Bambang Suprijatno'; 'Anna.Agustianingsih@mersifarma.com'; 'Anasari Hasema Kadar Hastuti'; 'Juwita.Ristiani@mersifarma.com'; 'Elvina Iskandar'; 'Fuji Stevany'; 'Annisa Sari Hijriah'; 'Lina_khanifatulaila@mersifarma.com'; 'dea_anggraeni@mersifarma.com'; 'Adhi.susanto@mersifarma.com'; 'Nelly Afriyanti'; 'Budianto_Chandra@mersifarma.com'; 'Robertus_Praptono@mersifarma.com'; 'fina.alfiani@mersifarma.com'; 'anisa.mahmudah@mersifarma.com'; 'Indra.Sinuhaji@mersifarma.com'; 'yohanes.reyan@mersifarma.com'; 'nyoman.reniastuti@mersifarma.com'; 'Harisman'; 'faizal.pro@mersifarma.com'; 'Tengku_p@mersifarma.com'; 'Saeful_Anwar@mersifarma.com'; 'nindya_pangestika@mersifarma.com'; 'Nidaa Izzati Islam'; 'Tika Febrianti'; 'Novi_Nensi@mersifarma.com'; 'Vabiola Besti Delmonda'; 'Muhammad_Ismail@mersifarma.com'; 'Henny_Koesnadhi@mersifarma.com'; 'Perdana muis ananda'; 'Owen Chrisfian Wijaya'; 'Julfriaeni La Sabatini Br Bangun'; 'Rahmawati Achmad'; 'Yosephin_Hutapea@mersifarma.com'; 'thomas.koencoro@mersifarma.com'; 'Ferdinand.Dharma@mersifarma.com'; 'Yohana.sakti@mersifarma.com'; 'Farah_Salsabila@mersifarma.com'; 'dimas_sajati@mersifarma.com'; 'awen.rifardo@mersifarma.com'; 'Yosabeth.Evin@mersifarma.com'; 'iman.sulaiman@mersifarma.com'; 'Fitri_Norhasanah@mersifarma.com'; 'Fandy_Pradana@mersifarma.com'; 'Shevy@mersifarma.com'

Subject: RESCHEDULE: Meeting Persiapan Launching OLAPIN - OLANZAPINE 10MG & 5MG

When: Tuesday, February 3, 2026 10:00 AM-2:00 PM (UTC+07:00) Bangkok, Hanoi, Jakarta.

Where: Ruang Meeting Persidal & By Zoom Meeting

RESCHEDULE

Dengan Hormat,

Dikarenakan adanya agenda audit di pabrik, kami menjadwalkan kembali meeting Persiapan Launching **OLAPIN – OLANZAPINE 10MG & 5MG**, mohon kehadiran Bapak/Ibu dalam meeting tersebut yang dijadwalkan pada:

Waktu: Selasa, 03 Februari 2026 pukul 10.00

Lokasi: Zoom Meeting & Ruang Meeting Persidal

Adapun agenda meeting adalah sebagai berikut :

1. Meeting persiapan launching OLANZAPINE – OLAPIN 10MG & 5MG
2. Pengadaan RMPM untuk Launching
3. Diskusi Flowchart produksi, Metode dan Kebutuhan Analisa BB dan OJ

Dear Tim RnD dan Produksi,

Mohon untuk dikirimkan dokumen yang diperlukan: Flowchart, kebutuhan RMPM, List Pengujian dan RS, Reagen Kolom yang akan digunakan. Mohon dokumen dapat dikirimkan hari ini agar dapat direview bersama sebelum pelaksanaan meeting.

Berikut kami kirimkan link zoom untuk meeting tersebut :

PT. Mersifarma TM mengundang Anda untuk bergabung ke rapat Zoom yang terjadwal.

Topik: Meeting Persiapan Pilot Scale Olapin - Olanzapine 10MG & 5MG

Waktu: 3 Feb 2026 10:00 Jakarta

Bergabung ke Rapat Zoom

<https://mersifarma.zoom.us/j/84841896028?pwd=WLW2t3zmQ6iiRJVd2gPDQ4Jq5uzVwn.1>

ID Rapat: 848 4189 6028

Kode Sandi: 665507

Terima Kasih atas waktu dan kehadirannya.

Best Regards,

Irene Intan Permata Murti
Business Development Staff



Branch & Marketing Office

Wisma Tiara 4th Floor

Jl. Raya Pasar Minggu Km. 18 No. 17,

Jakarta 12510, Indonesia

Tel : +62 21 7987683

Fax : +62 21 7987686

Mobile : +62 858 1115 5683

Email : Irene_Murti@mersifarma.com

Company Email : mersi.jkt@mersifarma.com

Website : www.mersifarma.com