

From: Anita Probo Hapsari <Anita.Hapsari@mersifarma.com>
Sent: 08 April 2026 09:42
To: Lina_Khanifatulaila@mersifarma.com
Cc: Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com; ayu_s@mersifarma.com; 'Henny Ekawati Koesnadhi'; Elvina_Tanurahardja@mersifarma.com; Juwita.Ristiani@mersifarma.com; Dea_Anggraeni@mersifarma.com; Anna.Agustianingsih@mersifarma.com; 'Kevin.Winardi'; Muhammad.Qoriba@mersifarma.com; 'Owen Chrisfian Wijaya'; 'Perdana Muis Ananda'
Subject: Permohonan Pembuatan SPB Inovator Fluphenazine Decanoate ex Fresenius Kabi
Attachments: 066 - Comparator Procurement Approval - Fluphenazine Decanoate ex Fresenius Kabi.pdf

Dear Mba Lina,

Terkait dengan permohonan pengadaan innovator Fluphenazine Decanoate Injeksi untuk pengembangan obat baru Fluphenazine Decanoate, berikut ini kami berikan informasi terkait innovator yang digunakan :

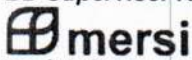
Nama Produk : Fluphenazine Decanoate Injeksi 25 mg/ml
Manufacture : Fresenius Kabi
Pack size : 1 vial @ 5 ml
Pengadaan : Import (melalui Amsterdam Pharma)
Qty : 16 vial
Est. Harga : Fluphenazine Decanoate → USD 199,87 / ampul (Inconterm : DAP)
+ Freight charges (temperature controlled) → USD 1.950

Terkait dengan permohonan pengadaan innovator tersebut, Mohon untuk dapat dibuatkan SPB nya Mba.

Demikian disampaikan. Terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Best Regards,

Anita Probo H.
BD Supervisor Renewal & Existing Product



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 : +62 896 8468 1891

Email : Anita.Hapsari@mersifarma.com

Company Email : mersi.jkt@mersifarma.com

Website : www.mersifarma.com

Hemat bandwidth jaringan kantor kita!!

Caranya :

Pada saat anda me-Reply atau mem-Forward E-Mail ke rekan kerja anda buang bagian yang tidak perlu.

Atau

Nomor : 0125/R&D/BMO-MF/III/26

Lampiran : -

Sukabumi, 17 Maret 2026

Kepada Yth.

Direktorat Registrasi Obat**Up. Kasubdit Registrasi Obat Generik****Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta 10560

Perihal : **Justifikasi Kebutuhan Innovator Fluphenazine Decanoate 125 mg/5 mL Injeksi**

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan kebutuhan innovator Fluphenazine Decanoate 125 mg/5 mL Injeksi ex. Fresenius Kabi USA untuk pengembangan obat baru Fluphenazine Decanoate 25 mg/mL Injeksi yang sedang dikembangkan oleh PT. Mersifarma TM, berikut justifikasi kebutuhan innovator :

No	Jenis Analisa	Jumlah Vial
1	Pemerian, pH, BJ, Kadar dan Cemarkan	3 Vial
2	Identifikasi	2 Vial
3	Endotoxin	1 Vial
4	LPC (Partikel)	8 Vial
5	Cadangan	2 Vial
Total		16 Vial

Demikian kami sampaikan, besar harapan kami agar justifikasi ini dapat diberikan persetujuan untuk proses importasi innovator tersebut.

Hormat kami,

PT. MERSIFARMA TM

Mengetahui,

**Juwita Ristiani**

Manager AnDev

PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA

Head Office & Factory:

Jl. Raya Pelabuhan Km. 18

Cikembar Sukabumi Jawa Barat

T. +62 266 321877, F. +62 266 321878

mersi.smi@mersifarma.com

www.mersifarma.com

Branch & Marketing Office:

Wisma Tiara 4th Floor

Jl. Raya Pasar Minggu Km. 18 No. 17 Jakarta 12510

T. +62 21 7987683, F. +62 21 7987686

mersi.jkt@mersifarma.com

MEMO DINAS

Kepada : Vice President
Dari : Business Development Department
Perihal : **Comparator Procurement Approval: Fluphenazine Decanoate ex Fresenius Kabi USA**
Tanggal : 10 Juni 2025
Nomor : 066/MF/MD-BD/VI/25
Lampiran : -

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan pengembangan lokal produk existing Sikzonoate (Fluphenazine Decanoate 25mg/ml), Departemen R&D membutuhkan innovatornya untuk melakukan beberapa pengujian yang dibutuhkan. Adapun innovatornya adalah **Fluphenazine Decanoate 125mg/5ml ex Fresenius Kabi** yang telah disetujui oleh BPOM dengan detail kebutuhannya sebagai berikut:

Regarding local development of existing product, Sikzonoate (Fluphenazine Decanoate 25mg/ml), the innovator is required by R&D Department to conduct several testing. The innovator is Fluphenazine Decanoate 125mg/5ml ex Fresenius Kabi that is approved by BPOM, and the detail usage as follows:

Product : Fluphenazine Decanoate 125mg/5ml
Manufacture : Fresenius Kabi USA
Pack Size : Box, 1 Vial @ 5ml
Qty. : 25 Vials
Detail usage : - Analisa Mikrobiologi (6 vials) - Osmolaritas (1 vial)
- Uji ukuran partikel (6 vials) - Identifikasi (1 vial)
- Keceragaman Volume (4 vials) - Cemar (1 vial)
- Pemerian (1 vial) - Cadangan untuk analisa ulang atau
- Kadar (1 vial) tambahan (1 vial)

Sehubungan dengan produk innovator tersebut tidak terdaftar dan tidak beredar di Indonesia, maka kami melakukan pencarian ke luar negeri. Adapun dari peninjauan yang kami lakukan terhadap beberapa supplier, diperoleh hasil sebagai berikut:

As the product is not registered and not available in Indonesia, we have explored several overseas suppliers and the result as follows:

No	Supplier	Status	Price Offering	Est. Freight Cost	Lead Time
1	Alliance Pharm – Singapore	Available	SGD 386/vial (Ex works)	Rp. 3.700.000	4-6 weeks
2	Clinigen – Singapore	Limited stocks available	SGD 396/vial (Ex works)	Rp. 3.700.000	3 weeks
3	Amsterdam pharma - US	Available	USD 199.87/vial (Ex works)	USD 1.295	4 weeks



Good Quality Improve Life's Quality

Wisma Tiara Lt. 4, Jl. Raya Pasar Minggu Km. 18 No. 17 Jakarta 12510
Tel. 7987683 Fax. 7987684, 7987686 Email. mersitm@cbn.net.id

Bersama ini kami mohon arahan dan persetujuannya mengenai kelanjutan pengadaan innovator tersebut di atas.

We hereby asking for the direction and the approval regarding the continuation of the innovator procurement.

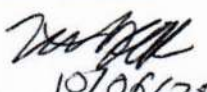
Demikian hal ini kami sampaikan. Atas support dan kerjasama yang diberikan kami ucapkan terima kasih.

Thank you for your support and cooperation.

Regards,

 10/6

Kristiana Yanuar N
BD Manager

Name	Direction and Approval	Sign
<u>Bpk. F. Tirta Kusnadi</u> Direktur Utama		
<u>Dr. Matthew Yap, PharmD</u> Vice President	All realce → tapi saya minta lapor dulu hash unit yang sudah akan pakai. Full Report sebelum beli, terima kasih.	 10/06/23

Kevin Richard Winardi

From: ayu_s@mersifarma.com
Sent: Tuesday, June 10, 2025 3:27 PM
To: 'Kevin.Winardi'
Subject: FW: Konsultasi Innovator FLuphenazine Decanoate

From: Penilaian Uji BE Direktorat Registrasi Obat (penilaian.ujibe@pom.go.id) [mailto:penilaian.ujibe@pom.go.id]
Sent: Friday, September 27, 2024 10:47 PM
To: ayu <ayu_s@mersifarma.com>
Subject: Re: Konsultasi Innovator FLuphenazine Decanoate

Yth Bapak/Ibu Regulatory
PT Mersifarma TM
di Tempat

Menindaklanjuti email Saudara, kami sampaikan sebagai berikut:

A. Pemilihan Obat Komparator sesuai Peraturan Badan POM RI Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi, Lampiran I (Pedoman Uji Bioekivalensi) butir D.6, kriteria dari obat komparator adalah sebagai berikut:

- (1) Obat Komparator yang digunakan dalam Uji Ekivalensi harus obat inovator yang memiliki Izin Edar di Indonesia.
 - (2) Dalam hal obat inovator berasal dari tempat produksi yang berbeda dengan tempat produksi obat inovator yang terdaftar di Indonesia, maka obat inovator tersebut dapat digunakan namun harus dilakukan Uji Disolusi Terbanding untuk membuktikan ekivalensi kedua obat inovator.
 - (3) Jika Obat Komparator sebagaimana dimaksud pada butir 1 dan 2 tidak teridentifikasi, maka dapat dipilih dengan urutan prioritas sebagai berikut:
 - a. Obat yang telah terdaftar di negara yang tergabung dalam International Council for Harmonization (ICH) dan negara asosiasinya (associated countries);
 - b. Obat generik yang telah terbukti bioekivalen terhadap obat inovator dengan hasil paling mendekati obat inovator; atau
 - c. Obat yang termasuk dalam daftar prakualifikasi World Health Organization (WHO).
- B. Terkait dengan komparator uji BE Fluphenazine decanoate injeksi, saudara dapat mengacu pada obat komparator Fluphenazine decanoate Injeksi 25mg/mL MAH Fresenius Kabi USA LLC, yang terdaftar di Orange Book US FDA dengan status sebagai RS.
- C. Saudara juga dapat melihat protokol uji bioekivalensi di Indonesia melalui tautan berikut <https://ina-registry.org/>
- D. Untuk mendapatkan penjelasan lebih lanjut Saudara dapat berkonsultasi dengan sisobat.pom.go.id

Demikian kami sampaikan, semoga informasi yang diberikan dapat membantu.
Atas perhatiannya, kami ucapkan terima kasih

From: "ayu" <ayu_s@mersifarma.com>
To: "Penilaian Uji BE Direktorat Registrasi Obat" <penilaian.ujibe@pom.go.id>, "clinicaltrial" <clinicaltrial@pom.go.id>
Cc: "Kristiana Nugraheni" <Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com>
Sent: Thursday, September 19, 2024 9:42:48 AM
Subject: RE: Konsultasi Innovator FLuphenazine Decanoate

Kepada YTH
Kasie Uji BE (Ibu Juwita)