

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN BARANG HABIS PAKAI DEPARTEMEN: R&D		Diisi oleh Pemohon No. : 064 /LBPBHP/IV /20 26
Nama Barang Habis Pakai: Drizalma Sprinkle 60 mg Kapsul ex. Sun Pharmaceutical <i>Berlaku untuk satu jenis barang</i>		Rencana Waktu Penggunaan: 20 Juli 2026 Lead time Purchasing: 60 Hari Kerja	
Masa Waktu Pakai <u>s/d Expired Date</u>		Masa Frekuensi Pakai <u>Pada saat analisa berlangsung</u>	
☒ Permintaan Item Baru		☐ Permintaan Kebutuhan Jadwal Kerja	
☐ Bahan Penunjang ☐ Perlengkapan Listrik ☐ Suku Cadang ☐ Alat Tulis ☐ Bahan Kebersihan ☐ Hardware ☐ Inkjet/Laserjet Print ☐ _____		☒ Innovator ☐ Kalibrasi ☐ Sample Bahan Kemasan ☐ Perbaikan ☐ Sample Bahan Baku ☐ Marketing Promosi ☐ Kualifikasi ☐ _____	
SYARAT WAJIB PERMINTAAN BARU 1. Sertakan Foto Barang Baru. 2. Dibatasi hanya sekali untuk awal mendaftarkan ke sistem QAD. 3. Pemesanan selanjutnya menggunakan Analisa Permintaan Barang dengan melampirkan hasil verifikasi stok fisik (kartu stok/bin card).		SYARAT WAJIB PERMINTAAN JADWAL KERJA 1. Formulir Perbaikan (jika dibutuhkan). 2. Setiap pengajuan menyertakan jadwal/timetable. 3. Dibatasi setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.	
Digunakan untuk	Sebagai pembanding dalam melakukan pengembangan produk baru Duloxetine HCl 60 mg Kapsul yang dilakukan di PT. Mersifarma TM		
Latar belakang permintaan	Produk Duloxetine HCl 60 mg Kapsul merupakan produk baru yang sedang dikembangkan di PT. Mersifarma TM. Dalam proses pengembangan tersebut, Duloxetine HCl merupakan obat yang wajib dilakukan uji bioekivalensi, sehingga diperlukan obat innovator yang digunakan sebagai pembanding dalam melakukan pengembangan dan uji bioekivalensi tersebut.		
☐ Perlu Minimum Stock <i>Tentukan Reorder Point</i>			
Dibuat:  Ardian Wahyu P. Tgl. 13/04/2026 <i>(Staf/Koord.)</i>	Diperiksa:  Ardian Wahyu P. Tgl. 13/04/2026 <i>(Koord./Spv/Ast. Mgr)</i>	Menyetujui:  Elvina Iskandar T. Tgl. 13/04/2026 <i>(Kepala Departemen)</i>	
Nomor Dokumen : COM-FPT/001A.00	Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023	Disetujui oleh : 	

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini Saat Ini (A)	Rencana Kebutuhan (B)	Kekurangan (A -B + C)	Pending Penerimaan (C)	Jumlah	Realisasi Pembelian	Realisasi Penggunaan
1	IPI00069	Drizalma Sprinkle 60 mg Kapsul	pcs	0	200 20 Juli 2026	- 200		200 20 Juli 2026	-	-

Catatan :

1. Produk Innovator Drizalma Sprinkle 60 mg Kapsul Ex. Sun Pharmaceutical digunakan sebagai pembanding produk Duloxetine HCl 60 mg Kapsul yang sedang dikembangkan
2. Packing Size Drizalma Sprinkle 60 mg Kapsul adalah 1 x 30 kapsul
3. Total kebutuhan Innovator Drizalma Sprinkle 60 mg Kapsul adalah 200 Pcs
4. Estimasi Harga Drizalma Sprinkle 60 mg Kapsul ex. Sun Pharmaceutical adalah USD 229,71 / 30 kapsul (Inconterm : DAP) + Freight charges (Temperature Controlled) ----> USD 1,950
5. Pemilihan innovator berdasarkan informasi dari BD (email terlampir)

Ardian Wahyu Pradana

From: Anita Probo Hapsari <Anita.Hapsari@mersifarma.com>
Sent: Friday, April 10, 2026 10:54
To: Ardian_Pradana@mersifarma.com; dwi.astuti@mersifarma.com
Cc: Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com; ayu_s@mersifarma.com; 'Kevin Richard Winardi'; 'Thaba'; Elvina_Tanurahardja@mersifarma.com; Juwita.Ristiani@mersifarma.com; 'Henny Ekawati Koesnadhi'; Anna.Agustianingsih@mersifarma.com; 'Owen Chrisfian Wijaya'; 'Perdana Muis Ananda'
Subject: Permohonan Pembuatan SPB dan Dokumen SAS Duloxetine kapsul
Attachments: 030 - Comparator Procurement Approval - Drizalma Sprinkle 60 mg ex Sun Pharmaceutical.pdf

Dear Mas Ardian, Bu Elvina dan Tim R&D,

Terkait dengan akan dilakukan pengadaan innovator Duloxetine Kapsul 60 mg secara import, Mohon bantuannya untuk dapat dibuatkan dokumen SAS dengan detail berikut.

Nama Produk : Drizalma Sprinkle 60 mg Kapsul
Produsen : Sun Pharmaceutical
Packsize : 1 x 30 capsule
Qty : 200 kapsul
Pengadaan : Impor (melalui Amsterdam Pharma – USA)
Est Harga : **USD 229,71 / 30 kapsul** (inconterm : DAP), + Freight charges (temperature controlled) →
USD 1.950
Lead Time : 3 bulan

Terkait dengan permohonan pengadaan innovator tersebut, Mohon untuk dapat dibuatkan SPB dan dokumen SASnya.

Demikian disampaikan. Terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Best Regards,

Anita Probo H.
BD Supervisor Renewal & Existing Product



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
ZIP file attachment anda, hal tsb akan meringankan beban kerja bandwidth jaringan.

Terima kasih

MailAdministrator

#Always Use Plain Text Format For a Small Size E-Mail and Viruses Free#

MEMO DINAS

Kepada : Vice President
Dari : Business Development Department
Perihal : **Comparator Procurement Approval: Drizalma Sprinkle 60 mg ex Sun Pharmaceutical**
Tanggal : 09 April 2026
Nomor : 030 /MF/MD-BD/IV/26
Lampiran : -

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan pengembangan lokal produk existing Duloxetine Kapsul 60 mg, Departemen R&D membutuhkan inovatornya untuk melakukan beberapa pengujian yang dibutuhkan. Adapun inovatornya adalah Drizalma Sprinkle 60 mg ex Sun Pharmaceutical yang telah disetujui oleh FDA USA dengan detail kebutuhannya sebagai berikut:

Regarding local development of existing product, Duloxetine Kapsul 60 mg, the innovator is required by R&D Department to conduct several testing. The innovator is Drizalma Sprinkle 60 mg ex Sun Pharmaceutical that is approved by US FDA, and the detail usage as follows:

Product : Drizalma Sprinkle 60 mg
Manufacture : Sun Pharmaceutical
Pack Size : 1 x 30 Capsule
Qty. : 200 Capsule
Detail usage :
- Pilot BE & Uji BE : 100 Kapsul
- Uji Fisik : 10 Kapsul
- UDT Uji Media : 48 Kapsul
- Identifikasi, Kadar, Cemarkan : 30 Kapsul
- Mikro : 10 Kapsul
- Cadangan : 2 Kapsul

Sehubungan dengan produk inovator 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	Amsterdam pharma - US	Available	USD 229,71 / 30 capsule (Ex DAP)	USD 1.950	4 – 6 weeks

7 box USD 1607,97

→ 3557,97 USD.

Bersama ini kami mohon arahan dan persetujuannya mengenai kelanjutan pengadaan inovator 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,

 9/4²⁵

Kristiana Yanuar N
BD Manager

Name	Direction and Approval	Sign
<u>Bpk. F. Tirto Kusnadi</u> Direktur Utama		
<u>Dr. Matthew Yap, PharmD</u> Vice President	yes mrry!	noted 9/4/20