

Nomor: **R**-PW.01.12.35.01.26.71

Jakarta, 26 Januari 2026

Sifat : RAHASIA

Lampiran : -

Hal : *Close Recall* dan Permintaan Tambahan Data

Yth. Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab
Industri Farmasi PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Jalan Raya Pelabuhan Km. 18 Desa Cikembar,
Kecamatan Cikembar, Kabupaten Sukabumi, Jawa Barat

Menindaklanjuti Berita Acara Desk Terkait Tindak Lanjut Penarikan dan CAPA Obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) No. PW.01.12.35.12.25.248 tanggal 8 Desember 2025, terhadap obat sebagai berikut:

Nama Obat/Bentuk Sediaan	:	Cotrimoxazole Kaplet Salut Selaput
Komposisi	:	Sulfamethoxazole 800 mg dan Trimethoprim 160 mg
NIE/Kemasan	:	GKL1733314509A1 / Dus, 10 Blisters @ 10 Kaplet Salut Selaput
No. Batch / ED	:	A21978 dan 10 bets lainnya (A21127, A21128, A21129, A21187, A21361, A21530, A21531, A21831, A21832, A21936)
Parameter TMS	:	Disolusi
Nomor / Tanggal Instruksi Penarikan	:	R-PW.01.12.35.03.25.501 tanggal 21 Maret 2025
Cakupan Penarikan	:	Seluruh Wilayah Indonesia

Serta mempertimbangkan bahwa Saudara telah selesai melakukan penarikan produk tersebut diatas, bersama ini kami sampaikan bahwa penarikan yang Saudara lakukan sudah memadai.

Selain itu, sesuai Berita Acara Desk dan berdasarkan PerBPOM No. 14 tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label, kami minta kepada Saudara untuk melakukan dan melaporkan tambahan data yang mencakup diantaranya:

1. Surat pernyataan sisa stok dari distributor, subdistributor, dan fasilitas pelayanan kefarmasian dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan
2. Hasil rekonsiliasi penarikan
3. Rencana dan pelaksanaan pemusnahan yang disertai dengan Berita Acara Pemusnahan terhadap hasil penarikan.

Selain itu, Saudara tetap diminta untuk senantiasa melakukan jaminan mutu terhadap produk tersebut diatas maupun produk lain yang Saudara produksi sesuai dengan ketentuan dan perundang – undangan terkini

Apabila Saudara lalai dalam melakukan hal tersebut diatas maka kami akan mengambil tindakan lebih lanjut sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Demikian agar dilaksanakan dengan sebaik-baiknya

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan
Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor dan Zat Adiktif,



Nova Emelda, S.Si, MS, Apt

Tembusan:

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (sebagai laporan)
2. Direktur Registrasi Obat
3. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
4. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
5. Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
6. Kepala Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan
7. Kepala Balai Besar / Balai / Loka POM di Seluruh Indonesia