

PERSETUJUAN IZIN EDAR

T-RG.01.03.32.323.11.24.28020/NE

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan persetujuan Pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat : **TRIHXYPHENIDYL HCL**
Zat Aktif : Tiap tablet mengandung:
- Trihexyphenidyl hydrochloride 2 mg
Bentuk Sediaan : Tablet
Kemasan : Dus, 10 blister @ 10 tablet
Nama Produsen : MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA, SUKABUMI
Golongan Obat : Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar :

GKL1433312410A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA, SUKABUMI
dengan ketentuan :

1. Informasi Produk dan/atau Label yang diedarkan harus sesuai dengan rancangan terlampir.
2. Formulir Registrasi, Informasi Produk dan/atau Label terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar ini.
3. Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
4. Wajib melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
5. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
6. Obat dan bahan obat wajib memenuhi standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui.
7. PT. Mersifarma Trimaku Mercusana bertanggung jawab penuh terhadap khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diedarkan.
8. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
9. Persetujuan Izin Edar GKL1433312410A1 yang dikeluarkan tanggal 1 Februari 2020 untuk Obat Trihexyphenidyl HCl, tablet 2 mg (dus, 10 blister @ 10 tablet) dengan spesifikasi, Informasi Produk dan Label lama tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 12 November 2024
Masa Berlaku : 12 November 2029

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



Dra. Rita Mahyona, Apt, M.Si

