



BADAN POM RI

DOKUMEN RAHASIA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
FORMULIR REGISTRASI OBAT DAN PRODUK BIOLOGI

Diisi Oleh Badan POM

No.Pendaftaran

Tanggal Penerimaan

Kode evaluasi

Sub kode evaluasi

A. URAIAN OBAT^{*)}

Kategori Registrasi

Jenis Obat ^{*)} Baru Copy Produk Biologi

Jenis Obat ^{*)} Produk Tunggal Produk Kombinasi Produk *Combipack*

Golongan Obat ^{*)} Keras Bebas Bebas Terbatas Narkotika Psikotropika

Nama Obat

Bentuk Sediaan Kekuatan Satuan

Kelas Terapi Kode ATC

Kemasan (Jenis dan Deskripsi)

Besar Kemasan

^{*)} : Pilih salah satu

Bentuk Sediaan, Kekuatan, Kemasan Lain

Bentuk sediaan	Kekuatan	Jenis kemasan	Besar kemasan	NIE *	Masa Berlaku NIE
<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="-"/>

^{*)} : NIE : Nomor Izin Edar

B. KETERANGAN LENGKAP PENDAFTAR^{*)} :

Nama Pendaftar

Alamat Pendaftar Nama jalan dan nomor Kota Negara

Alamat Pendaftar Nama jalan dan nomor Kota Negara

Nomor telepon & fax Email

C. STATUS PRODUKSI

Status Produksi^{*)} Lokal Produksi sendiri

Produksi dalam negeri berdasarkan kontrak

Produksi dalam negeri berdasarkan lisensi

Impor

Obat ditunjukkan hanya untuk impor ^{*)} Ya Tidak

Nama Pemberi lisensi

Alamat Pemberi lisensi Nama jalan dan nomor Kota Negara

Produsen

Nama	Alamat	SMF##)	CPOB	Fungsi/ peran		
Nama jalan dan nomor	Kota	Negara				
<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="-"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Produsen ceoncentrated bulk
PT Bio Farma (Persero)	Jalan Pasteur No.28	Bandung	Indonesia	<input type="text" value="-"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Produsen finished product, formulation, filling

^{*)} : Pilih salah satu

D. FORMULA #)**1. Zat Aktif**

Satuan Dosis

1 dosis = 0,5 ml

CAS No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber hewan/ Manusia	Produsen	DMF##)	Negara produsen
	*	40	DU	Ya Bovine	*		*
	*	8	DU	Ya Bovine	*		*
	*	32	DU	Ya Bovine	*		*

2. Zat tambahan

CAS No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber hewan/ Manusia	Fungsi	Produsen	Negara produsen
	2-fenoksi-etanol 50 %		µL	tidak	Preservatif	PT Bio Farma	Indonesia
	Formaldehid		µg	tidak	Preservatif	Merck	
	Media M199		ml	Ya Ruminant	diluent	PT Bio Farma	Indonesia

3. Pelarut

-	-	-	-	-	-	-	-
---	---	---	---	---	---	---	---

##) : diisi bila DMF dipersyaratkan dan tersedia

E. INFORMASI OBAT

Pemerian Obat ##)

suspensi jernih, tidak berwarna

Spesifikasi dan Metode analisis Obat ##)

Spesifikasi Obat

Metode Analisis Obat

Spesifikasi Obat	Metode Analisis Obat
Pemerian	Visual
Extractable Volume	Extractable Volume
pH	pengukuran langsung
Kadar protein	Lowry
Integrity test	Visual
Sterilitas	Membran filtrasi
Endotoksin bakteri	Kinetik turbidimetrik
D Antigen dan identitas	ELISA

Indikasi #)

Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap poliomyelitis pada bayi dan anak immunocompromised (luluh imun), orang yang kontak serumah dengan bayi dan anak immunocompromised, dan individu dimana vaksin polio oral dikontraindikasikan

Posologi #)

Vaksin ini direkomendasikan untuk diberikan segera setelah bayi berusia 2 bulan.
 Imunisasi primer: 2 injeksi masing-masing 0,5mL, diberikan dengan jarak 1 bulan.
 Imunisasi ulangan (booster): satu tahun setelah injeksi kedua

Rute Pemberian Obat #)

vaksin sebaiknya disuntikan secara intramuskular, meskipun demikian vaksin dapat juga diberikan secara subkutan. Lokasi penyuntikan intramuskular sebaiknya dilakukan dibagian midlateral paha pada bayi dan balita, serta dibagian otot deltoid pada anak, remaja, dan dewasa.

F. INFORMASI PRA-REGISTRASI

Hasil Pra- registrasi (HPR) *)

Ya Tidak

Tanggal penerbitan HPR

14-Mar-16

Kategori registrasi

1 Registrasi baru (produk biologi sejenis)

Biaya evaluasi

30000000

terbilang

Tiga Puluh Juta Rupiah

Jalur evaluasi *)

300 HK 150 HK 120 HK 100 HK 40 HK 10 HK 7 HK

*) : Pilih salah satu

G. CARA PENYIMPANAN DAN BATAS KADALUARSA

Cara penyimpanan

Vaksin harus disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara +2°C dan +8°C

Batas kadaluarsa

2tahun

Batas kadaluarsa setelah kemasan dibuka/ rekonstitusi *)

-

*) : Disini untuk bentuk sediaan tertentu, misalnya tetes mata (setelah kemasan dibuka) atau serbuk liofilisasi untuk rekonstitusi (setelah obat direkonstitusi)

H. STATUS REGISTRASI DI NEGARA LAIN *) ##)

Negara	Status Registrasi	Tanggal Persetujuan	Golongan Obat
-	-	-	-

*) : diisi hanya untuk obat baru, produk biologi dan obat copy impor

I. INFORMASI PATEN *) ##)

Judul Paten	Nomor Penerimaan Paten	Tanggal Penerimaan Paten
-	-	-

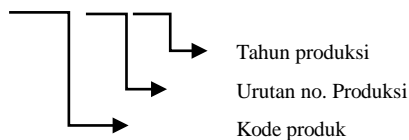
*) : jika ada

J. RIWAYAT REGISTRASI ##)

Kategori Registrasi	Tanggal Pengajuan	Tanggal Persetujuan	NIE	Masa Laku NIE
Baru	29-Jun-16			

K. KETERANGAN SISTEM PENOMORAN BETS

9 9 9 9 9 9 9



Contoh :2100116, Vaksin IPV batch ke-1 tahun 2016

L. INFORMASI HARGA

Kemasan	HNA *)	HET **)

*) : HNA : Harga Netto Apotek

**): HET : Harga Eceran Tertinggi

M. KOMITMEN YANG HARUS DIPENUHI

N. DOKUMEN TEKNIS

Jenis Format ACTD ICH ACTD
Dokumen *)

	Jumlah odner/ map	Jumlah salinan
BAGIAN I : Dokumen Administrasi dan Informasi Produk		
BAGIAN II : Dokumen Mutu		
BAGIAN III : Dokumen Non klinik		
BAGIAN IV : Dokumen Klinik		

*) : Pilih salah satu

O. KETERANGAN PETUGAS REGISTRASI

Nama	Nurl Husna Mumtaz Indah
Jabatan	Regulatory Affairs Officer
Alamat	Jln. Pasteur no.28 Bandung
Nomor telepon & fax	022-2033755; 022-2041306
Nomor telepon genggam	08995413005
Email	nurl.husna@biofarma.co.id

