



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK PB-UMKU: 812000574230900020001

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT CKD OTTO PHARMACEUTICALS |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120005742309 |
| 3. Alamat Kantor | : Gedung Mensa 1 Lantai 2, Jl. HR. Rasuna Said Kav. B 34, , Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12940 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Asing (PMA) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 21012 - Industri Produk Farmasi Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Gedung Mensa I Lantai 2, Jalan HR Rasuna Said, Kav.B-34 Desa/Kelurahan Karet, Kec. Setiabudi, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12940 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
2. Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik.
3. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
4. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 14 September 2023

**a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 14 September 2023

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK LAMPIRAN PBUMKU:812000574230900020001

- | | |
|--|--|
| 1. Nomor Sertifikat
<i>Certificate Number</i> | : PW-S.01.04.1.3.331.09.23-0116 |
| 2. Kepada
<i>To</i> | : PT. CKD OTTO PHARMACEUTICALS |
| 3. Alamat
<i>Address</i> | : Kawasan Industri Delta Silicon 3 Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17 Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530 |
| 4. Gedung
<i>Building</i> | : Oncology Building |
| 5. Bentuk Sediaan
<i>Dosage Form</i> | : Injeksi Beku Kering Onkologi
<i>Oncology Freeze Dry Injection</i> |
| 6. Aktivitas
<i>Activity</i> | : Formulasi, Pengisian, Proses Beku Kering, dan Pengemasan Sekunder Injeksi Beku Kering Onkologi dengan Cara Aseptis
<i>Formulation, Filling, Freeze Drying, and Secondary Packaging of Oncology Freeze Dry Injection with Aseptic Method</i> |
| 7. Persyaratan khusus
<i>Special requirements</i> | : - |
| 8. Masa Berlaku
<i>Validity</i> | : 15 September 2023 s.d. 14 September 2028
<i>September 15th, 2023 until September 14th, 2028</i> |

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018.

Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority No. 34 dated December 7, 2018, this certificate shall be revoked.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Balai
Sertifikasi
Elektronik