

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404



pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi

Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : HK.02.01.32.323.06.22.46 TAHUN 2022

Persyaratan

1. Dokumen administratif (Surat pengantar, Pernyataan peneliti dan sponsor)
2. Protokol Uji Bioekivalensi
3. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik
4. Informed Consent Form
5. Informasi Obat Uji (Sertifikat CPOB, produsen, formula, cara pembuatan obat jadi, sertifikat zat aktif dan obat jadi, jumlah dan besar batch produksi obat uji)
6. Surat Pernyataan kesamaan formula, sumber zat aktif, dan proses produksi dengan obat yang didaftarkan
7. Informasi obat komparator (sertifikat analisa, hasil pengujian kadar, foto kemasan dan brosur, persetujuan impor)
8. Laporan Uji Disolusi Terbanding
9. Laporan Validasi Metode Bioanalisis
10. Akreditasi Laboratorium Uji Bioekivalensi
11. Persetujuan SAS (jika menggunakan obat impor)
12. Pustaka

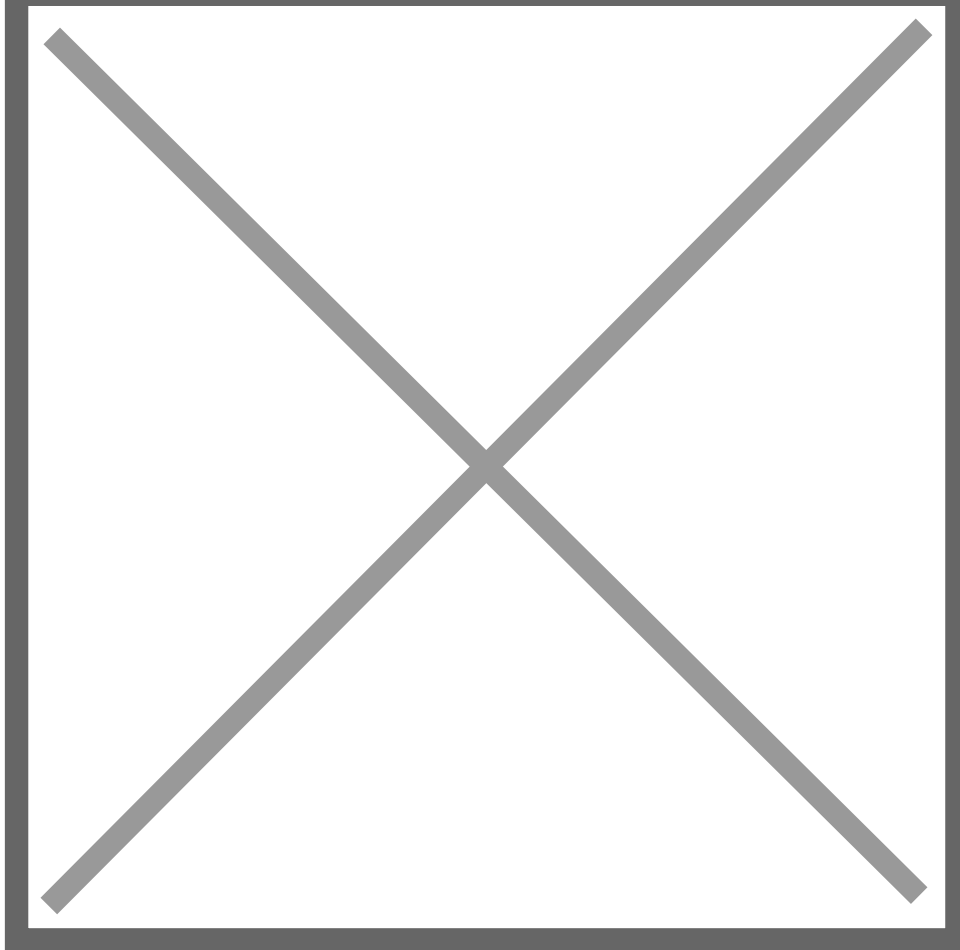
Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404

pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat



1. Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dilakukan secara elektronik melalui <https://new-aero.pom.go.id>

Waktu Penyelesaian

20 Hari kerja

Biaya / Tarif

2500000

*sesuai dengan PP No. 32 Tahun 2017

Produk Pelayanan

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404

pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

1. Surat Perseleksi Produk Biokompatibilitas, Registrasi (PDA) Zat Aktif / Direktorat Registrasi Obat / Biokivalensi

Pengaduan Layanan

- Surat tertulis dan kotak pengaduan ke:
 - Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat, Gedung Athena Lt.1 BPOM, Jl. Percetakan Negara 23, Jakarta Pusat
- Telp. 021-42885404, 021-424691 ext. 1241/1051
- Email: registrasi.obat@pom.go.id
- Facebook/ Instagram: @ditregistrasiobatpom
- Twitter: @ditregobatpom
- Youtube: Direktorat Registrasi Obat