



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245139

Email : halobpom@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

PERSETUJUAN IZIN EDAR

T-RG.01.03.32.322.06.23.18268/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 : **RISONTIN**
Zat Aktif : Tiap tablet salut selaput mengandung:
- Rifapentine 300 mg
- Isoniazid 300 mg
Bentuk Sediaan : Tablet Salut Selaput
Kemasan : Dus, 3 strip @ 12 tablet salut selaput
Nama Produsen : OXALIS LABS, BADDI, INDIA
Atas Dasar Lisensi Dari : MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED, MUMBAI, INDIA
Golongan Obat : Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar :

DKI2366300117A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. SAMPHARINDO RETROVIRAL INDONESIA, SEMARANG
dengan ketentuan :

1. Informasi Produk dan/atau Label yang diedarkan harus sesuai dengan rancangan terlampir.
2. Apabila di kemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas Nama Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Pendaftar harus mengganti Nama Obat tersebut di atas.
3. Wajib mencantumkan nama generik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
5. Penggunaan Risontin, tablet salut selaput sebagai obat tuberculosis dibatasi hanya untuk mendukung program Kementerian Kesehatan RI. Diharapkan obat-obat terkait yang diregistrasikan dapat terintegrasi dengan sistem yang telah disusun dan diimplementasikan saat ini dan tidak untuk dipasarkan secara bebas di masyarakat.
6. 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.
7. Formulir Registrasi, Informasi Produk dan/atau Label terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar ini.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 20 Juni 2023
Masa Berlaku : 20 Juni 2028

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala

Dr. Penny K. Lukito, MCP

