

Bandung, 29 November 2021

Nomor : SD-006.29/PMR/XI/2021
Perihal : Pengiriman Sampel dan Dokumen Pelulusan

Kepada Yth.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional
Jl. Percetakan Negara 23, Jakarta 10560
CC : Kepala Bidang Produk Biologi PPPOMN

Dengan hormat,

Bersama surat ini kami sampaikan sampel dan permohonan pelulusan produk sebagai berikut:

I. Dokumen Pelulusan (Sampel disimpan di Coldroom Bio Farma)

1. tOPV 20 ds : 2025821; 2025921; 2026021; 2026121

II. Sampel dan Dokumen Pelulusan



1. VHBV 1.0 mL : 3661121, 3661221, 3661321, 3661421, 3661521
3661621, 3661721, 3661821, 3661921, 3662021 (@ 10 pouch)
2. Vaksin nOPV2 50 ds : 2224521 (5 vial)
3. IPV 5 ds : 2100721 (5 vial)

III. Sampel belum berlabel komersial (Sudah di-filling, belum ada ED dari QA, belum di-pak)

1. Bulk Pertussis : wPFB 1121 (100 mL)
2. Bulk Polio Tipe 1 : POL A11521; POL A11621; POL A11721 (2 x 2 mL)
3. Bulk Polio Tipe 3 : POL A30921; POL A31021 (2 x 2 mL)
4. VHBV 1.0 mL : 3664521; 3664621; 3664721; 3664821; 3664921; 3665021; 3665121; 3665221;
3665321; 3665421; 3665521; 3665621; 3665721; 3665821; 3665921; 3666021 (@ 10 pouch)
5. Vaksin nOPV2 50 Ds : 2227521; 2227621; 2227721; 2227821; 2227921; 2228021 (@ 10 vial)
6. tOPV 20 ds : 2026421; 2026521; 2026621; 2026721; 2026821; 2026921 (@ 10 vial)
7. IPV 5 ds : 2101421 (10 vial)

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerja sama Bapak/Ibu, kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,
PT. Bio Farma (Persero)



apt. Dra. Jeni Tresnabudi, MM.
Kepala Divisi Penjamin Mutu & Regulasi

Tembusan:

1. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif BPOM RI
2. Arsip PT. Bio Farma (Persero)

PT. BIO FARMA (Persero)

Jl. Pasteur No. 28, Bandung 40161, Indonesia, P.O. Box 1136, Telp. 022-2033755, Fax. 022-2041306
e-mail : mail@biofarma.co.id - http : //www.biofarma.co.id