

Nomor : SD-014.29/PMR/XI/2021

Perihal : Pengiriman Sampel Pelulusan dan Dokumen Kconecavac Kedatangan ke-1 dan 2

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 dokumen produk sebagai berikut:

Nama Vaksin : KconecaVac (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]))  
Nama Produsen : Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.  
Jumlah sampel yang dikirimkan : @4 vial (2 vial pelulusan, 2 vial pengujian endotoksin)

**Sampel Pelulusan Vaksin Dan Dokumen :****I. Kedatangan ke-1 (Kedatangan 19 November 2021, sampling 22 November 2021)**

KconecaVac : D202108005; D202109006; D202109007; D202109008; D202109009; D202109010  
(@ 4 vial)

**II. Kedatangan ke-2 (Kedatangan 23 November 2021, sampling 25 November 2021)**

KconecaVac : D202109011; D202109012; D202109013; D202110014; D202110015; D202110016  
D202110017 (@ 4 vial)

**III. Dokumen dari Manufaktur**

- Surat Keterangan Impor
- *Certificate of Analysis*
- *Summary Protocol*
- *Certificate of Release*
- Persetujuan Penggunaan Obat dalam Kondisi Darurat (*Emergency Use Authorization*)
- EUA-KONECAVAC Packaging and Label Design (Approved by BPOM)

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. Direktur Operasi PT Bio Farma (Persero)
3. Arsip PT. Bio Farma

---

**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