

PERSETUJUAN IZIN EDAR

T-RG.01.03.32.322.05.21.02578/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 : **ALBUNORM 20%**
Zat Aktif : Tiap 1000 ml mengandung:
- Human albumin 200 g
Bentuk Sediaan : Infus
Kemasan : Botol @ 100 ml
Nama Produsen : Diproduksi dan dirilis Oleh OCTAPHARMA S.A.S, LINGOLSHEIM, FRANCE
Dikemas Oleh OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES MBH,
VIENNA, AUSTRIA
Golongan Obat : Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar :

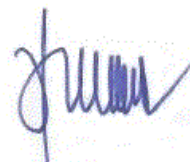
DKI1509300849A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. HARSEN, JAKARTA
dengan ketentuan :

1. 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.
2. Persetujuan Izin Edar DKI1509300849A1 yang dikeluarkan tanggal 28 November 2016 untuk Obat Alburnorm 20%, infus 200 g/L (botol @ 100 mL) tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. Wajib mencantumkan nama generik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
5. 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.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 24 Mei 2021
Masa Berlaku : 24 Mei 2026

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt.

