



BADAN POM RI

Nomor : SD.03.03.322.3.09.15.5318
Lampiran : -
Perihal : Surat Pengakuan Pemenuhan ketentuan GCP dan GLP pada fasilitas klinik dan analitik PT. Pharmalab Indoutama

Kepada Yth :
Direktur **PT Pharmalab Indoutama**
Lab Terpadu Fakultas Farmasi dan Sains UHAMKA
Jl. Delima 2, Malaka Sari, Duren Sawit,
Jakarta Timur

Sehubungan dengan surat Saudara nomor 08/FLIU/IV/2015 tanggal 16 April 2015 dan 01/FL-IU/VIII/2015 tanggal 1 Agustus 2015 perihal tindakan perbaikan hasil inspeksi Badan POM yang dilakukan pada tanggal 9 – 10 April 2015, dengan ini kami beritahukan bahwa sesuai SK Kepala Badan POM No. HK.00.05.1.3682 Tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi Bab III pasal 3 ayat 1 dan 2 yang berbunyi sebagai berikut:

Ayat (1) : Untuk dapat melaksanakan uji Bioekivalensi, Laboratorium paling sedikit harus memiliki sertifikat akreditasi untuk pemenuhan SNI 19-17025-2000 atau ISO/IEC 17025: 1999 sesuai dengan ruang lingkup obat yang diuji.

Ayat (2) : Dikecualikan dari ketentuan sertifikasi akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk obat tertentu yang tidak termasuk dalam ruang lingkup sertifikasi, Laboratorium dapat melakukan uji Bioekivalensi setelah mendapat pengakuan dari Kepala Badan.

Berkaitan dengan hal-hal tersebut di atas perlu kami sampaikan bahwa pada prinsipnya PT. Pharmalab Indoutama telah memenuhi aspek *Good Laboratory Practice* dan *Good Clinical Practice* untuk melakukan uji bioekivalensi dan selanjutnya agar tetap melaksanakan hal-hal sebagai berikut :

1. *Quality Management System* pada Laboratorium Uji Bioekivalensi PT. Pharmalab Indoutama
2. Pemenuhan aspek *Good Laboratory Practice* dan *Good Clinical Practice* sebagai Laboratorium Uji Bioekivalensi.

Demikian untuk diketahui.

Jakarta, 25 September 2015
Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA

Drs. T. Bandar Johan H, Apt., M.Pharm.
NIP. 195608071986031001

