



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK PB-UMKU: 812001507203600010013

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120015072036 |
| 3. Alamat Kantor | : JL.INDUSTRI CIMAREME I NO.18, Desa/Kelurahan Cipeundeuy, Kec. Padalarang, Kab. Bandung Barat, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 40553 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21012 - Industri Produk Farmasi Untuk Manusia Indonesia (KBLI) | |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Industri Cimareme I No 18 Desa/Kelurahan Cipeundeuy, Kec. Padalarang, Kab. Bandung Barat, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 40553 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
2. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
3. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 13 Mei 2024

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 13 Mei 2024

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
LAMPIRAN
PBUMKU:812001507203600010013

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Nomor Sertifikat
<i>Certificate Number</i> | : PW-S.01.04.1.3.331.05.24-0055 |
| 2. | Kepada
<i>To</i> | : PT. SOLAS LANGGENG SEJAHTERA |
| 3. | Alamat
<i>Address</i> | : Jl.Industri Cimareme I No.18 , Kelurahan Cipeundeuy, Kecamatan Padalarang, Kabupaten Bandung Barat, Provinsi Jawa Barat, 40553 |
| 4. | Gedung
<i>Building</i> | : Produksi Non Betalaktam |
| 5. | Bentuk Sediaan
<i>Dosage Form</i> | : Kapsul Keras Nonbetalaktam
<i>Non-betalactam Hard Capsule</i> |
| 6. | <u>Aktivitas</u>
<i>Activity</i> | : 1 Formulasi, Pengisian, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Kapsul Keras Nonantibiotik
<i>Formulation, Filling, Primary Packaging and Secondary Packaging of Non-antibiotic Hard Capsule</i>
2 Formulasi, Pengisian, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Kapsul Keras Antibiotik Nonbetalaktam
<i>Formulation, Filling, Primary Packaging and Secondary Packaging of Antibiotic Non-betalactam Hard Capsule</i> |
| 7. | Persyaratan khusus

<i>Special requirements</i> | : Tidak termasuk sediaan kontrasepsi, hormon kelamin lain dan sitostatika
<i>Excluding contraceptive, other sex hormones and cytostatics dosage forms</i> |
| 8. | Masa Berlaku
<i>Validity</i> | : 08 Mei 2024 s.d. 30 April 2029
<i>May 08th, 2024 until April 30th, 2029</i> |

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018.

Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority No. 34 dated December 7, 2018, this certificate shall be revoked.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.

2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.

4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Balai
Sertifikasi
Elektronik