

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Novartis Indonesia Jalan Prof. Dr. Satrio Kav. 18. Kuningan City. Setiabudi. Jakarta Selatan 12940 Indonesia Periode 14 Januari - 28 Februari 2013

Hannie Puspaananda, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351136&lokasi=lokal>

Abstrak

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Novartis Indonesia bertujuan untuk mengetahui dan memahami tugas Apoteker sebagai Drug Regulatory Affairs di PT. Novartis Indonesia dalam proses meregistrasikan obat baru, registrasi variasi pada produk yang telah memiliki Nomor Ijin Edar, dan meregistrasikan ulang produk yang telah habis masa ijin edarnya. Tugas khusus yang diberikan berjudul Identifikasi dan Kategorisasi Kesesuaian Jenis pada Dokumen Mutu PT. Novartis Indonesia dengan Pedoman Registrasi Variasi. Tujuan dari tugas khusus adalah untuk Megidentifikasi kesesuaian dan mengkategorisasikan jenis perubahan yang tertera pada dokumen mutu perusahaan dengan pedoman perubahan registrasi variasi yang tertera pada Peraturan Tata laksana registrasi obat yang diatur oleh Badan POM.

.....

Pharmacist Internship Program at PT. Novartis Indonesia was aimed to provide knowledge and understanding about Pharmacist role as Drug Regulatory Affairs at PT. Novartis Indonesia in new drug registration procedure, registered drug variation registration and expired drug registration number re-registration. The specific assignment given was titled Identification and Categorization of Variation Type Conformance in PT. Novartis Indonesia Quality Document with Variation Registration Guideline. The specific assignment was aimed to identified the conformance and categorize the variation type which written in company quality document with Indonesia National Agency of Drug and Food Control variation registration guideline.