

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Novartis Indonesia Periode 29 Juli - 11 Oktober 2013 = Pharmacist Internship Program at PT. Novartis Indonesia Period July 29th - October 11th 2013

Riri Yuana, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20366997&lokasi=lokal>

Abstrak

Praktek Kerja Profesi Apoteker dilaksanakan di PT. Novartis Indonesia Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 18 Kuningan City Setiabudi Jakarta Selatan. Kegiatan PKPA ini bertujuan agar para calon APoteker mengetahui dan memahami tugas Apoteker sebagai Drug Regulatory Affairs di PT. Novartis Indonesia, Jakarta 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 Review Implementasi Persetujuan BPOM terhadap Current Product Kemasan Bulan September, Current Product Kemasan Bulan Oktober dan Current Product Leaflet. Tugas khusus ini bertujuan untuk mengetahui berapa banyak komponen yang sesuai dengan persetujuan terakhir dari Badan POM baik dari segi fisik, desain maupun informasi yang tercantum pada penandaan. Selain itu juga untuk mengetahui berapa banyak komponen yang tidak sesuai yang telah dibuat dokumen Change Request Packaging Material (CRPM).

.....

PKPA activity is intended that candidates know and understand the duties of Pharmacists as Drug Regulatory Affairs at PT. Novartis Indonesia, Jakarta in the process of registering new drugs, registration of variations in the product that has had Registration Number, and re-register the product with an expired Registration number. The special task entitled Review the Implementation of BPOM approval to Current Packaging Product In September, October Current Packaging Product and Current Leaflet Product. This special task aims to determine how many components are comply with the latest of the BPOM approval both in terms of physical, design and information contained in the labelling. In addition, to determine how many components that do not comply that has made the Change Request Packaging Materials (CRPM) document.