

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Novartis Indonesia Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 18 Kuningan City Setiabudi Jakarta Selatan 12940 Periode 4 Februari - 28 Maret 2014 = Report of Apothecary Profession Internship at PT. Novartis Indonesia Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 18 Kuningan City Setiabudi Jakarta Selatan 12940 on February 4th - March 28th 2014

Asvinastuti Rikasih, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20390914&lokasi=lokal>

Abstrak

Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Novartis Indonesia bertujuan agar memahami tugas Apoteker, khususnya di bagian Drug Regulatory Affairs dalam proses meregistrasikan obat baru, registrasi variasi pada produk yang telah memiliki Nomor Izin Edar, dan meregistrasikan ulang produk yang telah habis masa izin edarnya. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi suatu produk untuk mendapatkan izin edar. Tugas khusus yang diberikan adalah penyusunan dan proses pengajuan dokumen registrasi variasi terkait penandaan produk B PT. Novartis Indonesia ke Badan POM. Tahapan yang dilakukan yaitu adanya informasi perubahan dari Novartis global ke DRA Novartis Indonesia, pengambilan dokumen dari sistem informasi terkait, penyusun dossier dan pengecekan kelengkapan dokumen, dan proses submit atau pengajuan dokumen di BPOM. Dokumen yang diserahkan ke BPOM untuk registrasi variasi mengikuti ketentuan ACTD dan penyusunan serta pengajuannya berdasarkan pada keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Pharmacists Professional Practice at PT. Novartis Indonesia aims to understand the Pharmacists duties in drug industry, particularly in the Drug Regulatory Affairs in the process of registering new drugs, registration of variations on a product that has had a Marketing Authorization Number, and re-register the product with an expired license orbit. Registration is the procedure to registry and evaluate product to obtain marketing authorization. Specific assignment has given titled the preparation and submission process of variation registration documents related labeling of Product B PT. Novartis Indonesia to the BPOM. Steps taken by received information changes from the Novartis global to DRA Novartis Indonesia, document retrieval from related information systems, compilers dossier and checking the documents, and the submission process of documents in the BPOM. Documents submitted to the BPOM for registration variations follow the provisions of ACTD and the preparation and submission is based on keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.