

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : FK.01.03/VI/ 9 0 0 /2018

TENTANG

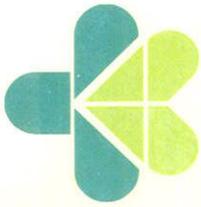
SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

**DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- MEMBACA** : 1. Surat permohonan **PT. GLOBAL BEAUTY SCIENCE, Tangerang, Banten** Nomor S-PROD-PKRT/0035 tanggal 7 November 2018 tentang Permohonan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
2. Hasil analisa Permohonan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga **PT. GLOBAL BEAUTY SCIENCE.**
- MENIMBANG** : bahwa permohonan **PT. GLOBAL BEAUTY SCIENCE, Tangerang, Banten** tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- MENGINGAT** : 1. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan

MEMUTUSKAN

- MENETAPKAN** :
- Kesatu** : Memberikan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kepada :
- | | |
|------------------------------|---|
| Nama Perusahaan | : PT. GLOBAL BEAUTY SCIENCE |
| Nomor Induk Berusaha | : 8120007702375 |
| NPWP | : 02.593.985.1-052.000 |
| Alamat Perusahaan | : Jl. Raya Pemda Tiga Raksa KM. 3
Kel. Budi Mulya, Kec. Cikupa,
Tangerang, Banten
Telp. 021-29007007 |
| Nama Direktur / Pimpinan | : AGUS SUGIONO |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : LISTIANAWATI
(S.1-Teknik Kimia) |
| Alamat Pabrik | : Jl. Raya Pemda Tiga Raksa KM. 3
Kel. Budi Mulya, Kec. Cikupa,
Tangerang, Banten |



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



- Kedua : Jenis perbekalan kesehatan rumah tangga yang diproduksi sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- Ketiga : Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas B dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
 2. Menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.
 3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.
 4. Menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
 5. Melaksanakan produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.
- Keempat : Sertifikat Produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat perubahan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada Tanggal : 13 DEC 2018

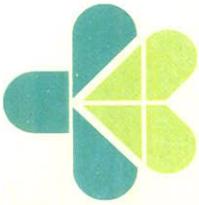


Direktur Jenderal,

Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan Yth :

1. Kementerian Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Banten.
5. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota Tangerang.



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

NOMOR : FK.01.03/VI/ 9 0 0 /2018

TANGGAL : 13 DEC 2018

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan diproduksi :

- Sediaan Untuk Mencuci
- Pembersih
- Antiseptika dan Desinfektan
- Pewangi

Dengan ketentuan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.



Direktur Jenderal,

Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 198803 2 001