

 indofarma	DAFTAR Produk Psikotropika, Prekursor, dan OOT PT Indofarma Tbk	No : DPE008
		Revisi : 01
		Berlaku : 09 NOV 2018
		Paraf : 

1. Tujuan

Daftar ini disusun sebagai panduan untuk mengetahui jenis produk yang mengandung psikotropika, prekursor dan OOT yang diproduksi oleh PT. Indofarma Tbk sehingga pengelolaannya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

2. Cakupan

Daftar ini mencakup produk PT. Indofarma Tbk yang mengandung psikotropika, prekursor dan OOT dalam berbagai jenis sediaan.

3. Definisi

3.1 Psikotropika adalah obat baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

3.2 Prekursor adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoefedrin, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.

3.3 OOT adalah Obat Obat tertentu yang sering disalahgunakan, bekerja di sistem susunan saraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol.

4. Penanggung Jawab

Penanggung jawab daftar ini adalah Manajer Pemastian Mutu

5. Daftar

No	Nama Produk	Golongan
1	Phenobarbital 100 mg tablet	Psikotropika
2	Phenobarbital 30 mg tablet	Psikotropika
3	Diazepam 5 mg/ml injeksi	Psikotropika
4	Diazepam 2 mg tablet	Psikotropika
5	Diazepam 5 mg tablet	Psikotropika
6	Ephedrine 25 mg tablet	Prekursor
7	OBH Plus	Mengandung Prekursor
8	OBH Indoplus	Mengandung Prekursor
9	Proflu tablet	Mengandung Prekursor
10	Amitriptyline 25 mg tablet	OOT
11	Haloperidol 0.5 mg tablet	OOT

 indofarma	DAFTAR Produk Psikotropika, Prekursor, dan OOT PT Indofarma Tbk	No : DPE008
		Revisi : 01
		Berlaku : 09 NOV 2018
		Paraf : 

No	Nama Produk	Golongan
12	Haloperidol 1.5 mg tablet	OOT
13	Haloperidol 5 mg tablet	OOT
14	Tramadol 50 mg kaplet	OOT
15	Tramadol 50 mg/ml injeksi	OOT
16	Trihexyphenidyl 2 mg tablet	OOT

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	09 NOV 2018	1. Penambahan produk yang mengandung precursor (OBH Plus, OBH Indoplus, Proflu) 2. Penggantian logo dan penyesuaian dengan format terbaru

7. Referensi

- 7.1 PerMenKes RI No 9 Tahun 2015 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika
- 7.2 PerKB POM No 40 Tahun 2013 Tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor
- 7.3 PKB POM No 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan OOT

8. Distribusi

Daftar ini didistribusikan ke :

- 8.1 Bidang Pemastian Mutu
- 8.2 Bidang Litbang
- 8.3 Bidang Pengawasan Mutu
- 8.4 Bidang Produksi
- 8.5 Bidang PPPP
- 8.6 Bidang SCM

9. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor EPP	PM		07 Nov 2018
Diperiksa oleh	Asman PP & EPP	PM		07 Nov 2018
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		07 Nov 2018