



## Editorial

Sejawat Tenaga Kesehatan yang kami hormati,

Pada penerbitan Buletin Berita MESO edisi kali ini, kami mencoba menyetengahkan beberapa informasi aspek keamanan terkini dan tindak lanjut regulatori beberapa obat yang menjadi pembahasan baik di luar negeri maupun di dalam negeri. Sebagaimana kita ketahui bahwa, pemantauan aspek keamanan suatu obat harus secara terus menerus dilakukan untuk mengevaluasi profil *benefit - risk ratio*-nya. Dimana kita harus mempertimbangkan *benefit* lebih besar dari *risk*, untuk dapat mendukung jaminan keamanan obat beredar. Dalam hal ini, Badan POM RI selalu mengedepankan *evidence based* dalam setiap penetapan tindak lanjut regulatori terkait aspek keamanan, dengan tujuan *patient safety* (secara khusus) dan kesehatan masyarakat (secara umum).

Bagian pertama Edisi kali ini, kami mengulas tentang informasi aspek keamanan produk rosiglitazone terkait dengan risiko efek samping kardiovaskular pada pasien diabetes mellitus tipe 2 yang menerima terapi ini. Menyikapi hasil pembahasan ilmiah terkait peningkatan risiko efek samping kardiovaskular tersebut, Badan POM RI menetapkan tindak lanjut regulatori berupa pembekuan izin edar rosiglitazone. Sementara itu, untuk produk obat anti-diabetes lainnya yang memiliki satu kelas terapi dengan rosiglitazone yaitu pioglitazone, Badan POM RI akan secara ketat melakukan pemantauan efek samping obat tersebut.

Pada halaman berikutnya, kami menyetengahkan informasi tentang aspek keamanan sibutramine yang menjadi topik hangat belum lama ini. Sibutramine digunakan sebagai pengobatan *adjuvant* dalam membantu penurunan kelebihan berat badan (*overweight* dan *obesity*) disamping olah raga dan pengaturan diet. Hasil dari beberapa studi menginformasikan bahwa penggunaan sibutramine menimbulkan peningkatan risiko efek samping kardiovaskular. Dalam rangka melindungi keselamatan dan kesehatan masyarakat, Badan POM RI telah melakukan tindak lanjut regulatori berupa pembatalan izin edar dan penarikan produk obat yang mengandung sibutramine.

Dalam edisi ini, kami juga menyampaikan informasi keamanan produk obat golongan bisphosphonates dan risiko *femoral fracture* pada pasien osteoporosis. Risiko *femoral fracture* ini diduga terkait dengan durasi penggunaan bisphosphonates jangka panjang. Sebagai penutup, kami menyajikan informasi risiko efek samping *photoallergy* pada pasien yang menerima terapi ketoprofen gel.

Dengan penerbitan Buletin Berita MESO ini, kami menghimbau kepada sejawat kesehatan untuk dapat berpartisipasi aktif dalam kegiatan monitoring dan pelaporan efek samping obat yang ditemui dalam praktik klinik sehari-hari kepada kami di Badan POM RI.

### Redaksi

DAFTAR ISI	Halaman
Pembekuan Izin Edar Obat Antidiabetes yang Mengandung Rosiglitazone	2
Pembatalan Izin Edar dan Penarikan Obat yang Mengandung Sibutramine	3
Risiko <i>Femoral Fracture</i> Pada Bisphosphonates	4
Ketoprofen Gel dan Reaksi <i>Photoallergy</i>	5



## PEMBEKUAN IZIN EDAR OBAT ANTIDIABETES YANG MENGANDUNG ROSIGLITAZONE

Rosiglitazone merupakan antidiabetes oral golongan thiazolidinediones yang utamanya bekerja dengan meningkatkan sensitifitas insulin. Di Indonesia produk yang disetujui beredar adalah rosiglitazone tunggal, kombinasi rosiglitazone dengan metformin, dan kombinasi rosiglitazone dengan glimepiride.

Berdasarkan data keamanan yang diperoleh dari suatu *meta analisis* 42 studi (dipublikasi oleh *New England Journal Medicine* tanggal 14 Juni 2007), menunjukkan adanya peningkatan risiko *myocardial infarction* dan *cardiovascular death* pada pasien yang menggunakan obat ini. Informasi ini dimuat dalam *press release* EMA (*European Medicine Agency*) pada bulan Mei 2007 dan FDA (*Food & Drug Administration*) pada bulan November 2007. Sejak saat itu keamanan penggunaan rosiglitazone terhadap jantung menjadi perhatian.

Pada bulan Februari 2010, FDA menginformasikan bahwa FDA sedang melakukan *review* terhadap data hasil studi *Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycaemia in Diabetes* (RECORD) untuk melihat *risk benefit ratio* rosiglitazone pada terapi diabetes mellitus tipe 2. Namun sebelum hasil *review* diumumkan oleh FDA, mencuat informasi aspek keamanan terkini terkait rosiglitazone setelah EMA (*European Medicine Agency*) menerbitkan *Press Release* pada tanggal 23 September 2010 tentang pembekuan izin edar produk obat yang mengandung rosiglitazone karena peningkatan risiko efek samping kardiovaskular (*heart failure* dan *ischaemic heart disease*). Rekomendasi pembekuan izin edar di Eropa ini, menyusul hasil *review* atau kajian oleh *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) yang berkesimpulan bahwa rosiglitazone memiliki risiko melebihi manfaat (*benefit*).

Pada saat yang hampir bersamaan, pada tanggal 23 September 2010, *US FDA* juga menerbitkan *News Release* yang menyatakan melakukan pembatasan akses secara ketat (*significantly restrict*) penggunaan obat rosiglitazone, dan meminta Pemegang Ijin Edar untuk melakukan *REMS* (*Risk Evaluation and Mitigation Strategies*) terhadap obat ini.

Menyikapi perkembangan informasi aspek keamanan rosiglitazone tersebut dan dalam rangka kehati-hatian serta melindungi keselamatan dan kesehatan masyarakat, Badan POM RI

menetapkan tindak lanjut regulatori berupa pembekuan izin edar produk obat yang mengandung rosiglitazone sejak tanggal 24 September 2010. Menyusul tindak lanjut regulatori tersebut, Badan POM RI juga telah melakukan pengkajian yang komprehensif bersama tim ahli terkait *review* aspek keamanan rosiglitazone dengan hasil rekomendasi yang mendukung keputusan pembekuan izin edar rosiglitazone. Badan POM RI juga akan melakukan pemantauan secara ketat terhadap obat lainnya yang termasuk dalam satu kelas terapi thiazolidinediones, yaitu pioglitazone. Kami menghimbau sejawat sekalian untuk berpartisipasi memantau dan melaporkan kepada kami apabila ditemui kasus efek samping pada pasien yang menggunakan obat pioglitazone.

Keterangan Pers terkait pembekuan izin edar produk rosiglitazone dapat diakses di Website Badan POM RI yaitu [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id).

Kepada masyarakat yang saat ini menggunakan obat-obat tersebut dihimbau agar berkonsultasi dengan dokter untuk alternatif pilihan terapi yang sesuai

Badan POM RI berkomitmen secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat beredar di Indonesia

### Daftar Pustaka:

1. EMA, Press Release, EMEA Statement on recent publication on cardiac safety of rosiglitazone, 23 Mei 2007
2. US FDA, FDA Drug Safety Communication: Ongoing review of Avandia (rosiglitazone) and cardiovascular safety, 22 Februari 2010.
3. US FDA, FDA News Release: FDA significantly restricts access to the diabetes drug Avandia, 23 September 2010.
4. US FDA, FDA News Release, FDA adds Boxed warning for heart-related risk to Anti-Diabetes Drug Avandia, 14 November 2007.
5. EMA, EMA Question and Answers on the suspension of rosiglitazone-containing medicines, 23 September 2010.
6. Nissen SE, Wolski K. An Updated Meta-Analysis of Risk for Myocardial Infarction and Cardiovascular Mortality. *Arch Intern Med* 2010; 170 (14): 1191-1201.
7. David J. Graham. et al., Risk of Acute Myocardial Infarction, Stroke, Heart Failure, and Death in Elderly Medicare Patients Treated with Rosiglitazone or Pioglitazone. *JAMA*. 2010; 304 (4): 411-418
8. Data Badan POM RI

## PEMBATALAN IZIN EDAR DAN PENARIKAN OBAT YANG MENGANDUNG SIBUTRAMINE



Sibutramine merupakan obat yang diindikasikan sebagai pengobatan *adjuvant* dalam membantu penurunan kelebihan berat badan (*overweight* dan *obesity*) disamping olah raga dan pengaturan diet. Terdapat informasi terbaru mengenai aspek keamanan penggunaan sibutramine jangka panjang dari hasil studi *Sibutramine on Cardiovascular Outcomes Trial (SCOUT)* yang menunjukkan adanya peningkatan risiko kejadian kardiovaskular pada pasien dengan riwayat penyakit kardiovaskular.

Studi SCOUT merupakan suatu studi yang meneliti tentang efek sibutramine pada penggunaan jangka panjang terkait kejadian kardiovaskular dan kematian karena kejadian kardiovaskular (*cardiovascular death*) pada subjek dengan faktor risiko kardiovaskular yang tinggi. Hasil studi menunjukkan bahwa subjek dengan *pre-existing* penyakit kardiovaskular yang menerima sibutramine untuk penggunaan jangka panjang, menunjukkan adanya peningkatan risiko non-fatal infark miokard dan non-fatal stroke. Sebaliknya sibutramine tidak menunjukkan adanya peningkatan risiko kematian karena kejadian kardiovaskular dan kematian karena sebab lainnya.

Dalam rangka lebih meningkatkan perlindungan kepada masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) RI efektif sejak tanggal 14 Oktober 2010 telah melakukan tindak lanjut regulatori berupa pembatalan izin edar dan penarikan obat jadi yang mengandung sibutramine. Terkait dengan isu aspek keamanan sibutramine ini, beberapa badan otoritas di negara lain sebelumnya juga telah melakukan tindak lanjut regulatori serupa. *US Food and Drug Administration*, *HealthCanada*, *Therapeutic Goods Administration Australia*, dan *MedSafe New Zealand* telah melakukan penarikan (*withdrawal*), sementara itu *European Medicine Agency (EMA)* dan *Health Science Authority (HSA) Singapore* telah membekukan peredaran obat yang mengandung sibutramine.

Badan POM RI telah mengambil beberapa langkah untuk pengawalan tindak lanjut regulatori ini antara lain dengan menerbitkan keterangan pers, yang

dapat diakses melalui web site Badan POM RI yaitu [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id).

Sehubungan dengan hal ini, kami menghimbau kerjasama sejawat profesi kesehatan untuk dapat memberikan penjelasan dan konsultasi terkait aspek keamanan sibutramine dan kemungkinan alternatif obat pengganti kepada pasien yang sedang menggunakannya.

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan obat yang beredar di Indonesia.

### Daftar Pustaka:

1. James, W Philip T., et al. Effect of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects. *N Engl J Med* 2010; 363:905-917.
2. EMA, Press Release: European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for sibutramine. 21 januari 2010.
3. US FDA. FDA News Release. Abbott Laboratories agrees to withdraw its obesity drug meridia. 8 oktober 2010.
4. TGA Australia. TGA Alerts: Sibutramine – withdrawl in Australia. 8 Oktober 2010.
5. Medsafe New Zealand. Media Release: Withdrawl of Sibutramine in New Zealand. 11 Oktober 2010.
6. Health Canada. Abbott Laboratories voluntarily withdraws weight-loss drug Sibutramine from the Canadian Market, 8 Oktober 2010.
7. HSA Singapore. Press Release: HSA suspend sales of sibutramine products with immediate effect. 11 Oktober 2010.
8. Data Badan POM RI





## Peningkatan Risiko Femoral Fracture Pada Bisphosphonates

Informasi aspek keamanan terkini terkait produk obat golongan bisphosphonates yang diperoleh dari US FDA menyebutkan bahwa terdapat kemungkinan peningkatan risiko fraktur tulang paha yang tidak normal (*atypical thigh bone femoral fracture*) pada pasien yang menerima bisphosphonates.

Bisphosphonates merupakan golongan obat yang digunakan untuk terapi dan mencegah osteoporosis pada wanita pasca menopause. Bisphosphonates diketahui menurunkan tingkat *osteoporotic fracture* pada pasien osteoporosis. Hingga saat ini, masih belum jelas apakah bisphosphonates merupakan penyebab *atypical femur fracture* yang dilaporkan dapat terjadi pada pasien yang menerima bisphosphonates. Durasi optimal penggunaan bisphosphonates untuk osteoporosis belum diketahui dan US FDA menyoroti hal tersebut karena fraktur kemungkinan terkait dengan penggunaan bisphosphonates dalam jangka waktu lama yaitu lebih dari lima tahun.

US FDA melakukan review semua data yang ada terkait penggunaan bisphosphonates, termasuk ringkasan data di *American Society for Bone Mineral Research Task Force Report*. Laporan dari hasil review tersebut merekomendasikan penambahan pada label produk, identifikasi yang lebih baik, pelacakan terhadap pengalaman pasien terkait fraktur ini, dan penelitian untuk menentukan apakah bisphosphonates menyebabkan fraktur serius yang tidak lazim dan mekanismenya.

Berdasarkan hasil review US FDA, semua label produk bisphosphonates untuk osteoporosis akan dilakukan revisi pada bagian peringatan (*warning*) dan *precaution*. US FDA juga akan meminta pemegang ijin edar untuk membuat *medication guide* bagi pasien terkait kemungkinan peningkatan risiko fraktur. Revisi label produk dan panduan pengobatan (*medication guide*) tersebut dilakukan hanya pada bisphosphonates yang disetujui untuk osteoporosis termasuk bisphosphonates oral dan kelompok produk generiknya. Revisi tersebut tidak berlaku pada bisphosphonates yang digunakan untuk cancer / hypercalcemia.

US FDA sedang melanjutkan evaluasi data terkait keamanan dan efektivitas bisphosphonates untuk terapi osteoporosis jangka panjang. Meskipun demikian informasi keamanan ini merupakan hal penting

bagi pasien dan dokter untuk menentukan terapi osteoporosis yang tepat bagi pasien.

Pada tahap ini, US FDA merekomendasikan agar tenaga kesehatan lebih hati-hati terkait kemungkinan risiko pada pasien yang menerima bisphosphonates dan mempertimbangkan agar dilakukan evaluasi kembali secara periodik akan kebutuhan pasien untuk melanjutkan terapi bisphosphonates pada pasien yang telah menerima bisphosphonates lebih dari 5 tahun. Pada pasien yang menerima bisphosphonates untuk osteoporosis disarankan tidak menghentikan pengobatan kecuali berkonsultasi dengan dokter. Pasien yang menerima bisphosphonates, jika mengalami nyeri pada paha atau selangkangan, sebaiknya berkonsultasi kepada dokter dan dievaluasi terkait kemungkinan *femur fracture*.

Di Indonesia, produk obat golongan bisphosphonates yang disetujui untuk osteoporosis adalah zoledronic acid, alendronic acid, ibandronic acid, risedronate sodium, dan pamidronate disodium. Dalam penandaan atau brosur risedronate sodium, tercantum informasi tentang hasil uji klinik yang dilaksanakan pada 5700 pasien wanita pasca menopause dengan dosis seminggu sekali selama satu tahun. Di dalam uji klinik tersebut disampaikan bahwa obat ini menunjukkan adanya *adverse event traumatic bone fracture*, namun belum terdapat informasi terkait risiko efek samping *atypical bone/femoral fracture*.

Data pelaporan efek samping yang diterima oleh Badan POM RI hingga saat ini belum ada laporan efek samping tersebut. Hal ini bukan berarti tidak ada kasus, tetapi mungkin *under reporting*.

Untuk meningkatkan kehati-hatian dan kewaspadaan terkait isu aspek keamanan produk obat golongan bisphosphonates, informasi ini disampaikan kepada sejawat kesehatan. Kami menghimbau kepada sejawat tenaga kesehatan di Indonesia untuk dapat melakukan pemantauan dan pelaporan apabila terjadi reaksi efek samping utamanya *femur fracture*.

Dalam rangka jaminan keamanan produk beredar di Indonesia, Badan POM RI akan terus melakukan upaya pemantauan keamanan dan melakukan tindak lanjut yang diperlukan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

#### Daftar Pustaka:

1. US FDA, FDA News Release, Possible increased risk thigh bone fracture with bisphosphonates. 13 Oktober 2010
2. Data Badan POM RI



## KETOPROFEN GEL DAN PENINGKATAN RISIKO EFEK SAMPING *PHOTOALLERGY*

Informasi aspek keamanan terkini terkait produk topikal ketoprofen gel yang diperoleh dari *Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante* (AFSSAPS) sebagai *French Health Agency* menyebutkan terdapat peningkatan risiko efek samping *photoallergy* pada pasien yang menggunakan obat ini. Kasus reaksi efek samping *photoallergy* (reaksi alergi karena kepekaan yang berlebihan terhadap cahaya) serta seringkali berat, dilaporkan terjadi pada pasien yang diterapi dengan gel yang mengandung ketoprofen. Reaksi *photoallergy* yang paling sering terjadi berupa *eczema* dan *bubbles*. Berdasarkan data yang tersedia pada saat *re-assessment* AFSSAPS, terdapat 371 kasus reaksi efek samping yang dilaporkan pada pasien yang diterapi dengan ketoprofen gel selama bulan Januari 2001-Februari 2009 dan 62% diantaranya merupakan kasus efek samping serius. Dari kasus efek samping yang serius, 44% adalah reaksi *photoallergy*. Hasil evaluasi terdapat data yang tersedia menunjukkan bahwa reaksi alergi yang terjadi kemungkinan terkait dengan octocrylene (zat yang digunakan dalam ketoprofen gel yang berfungsi sebagai *sunscreen*).

Hasil *re-assessment* AFSSAPS terkait risiko dan manfaat obat yang mengandung ketoprofen gel menyatakan bahwa risiko penggunaan ketoprofen gel lebih besar dibandingkan manfaatnya (*unfavourable*) sehingga diputuskan untuk melakukan pembekuan (*suspend*) izin edar semua produk mengandung ketoprofen gel topikal dan juga menunggu hasil *re-assessment* di Eropa. Pembekuan mulai diberlakukan di Perancis pada tanggal 12 Januari 2010 diikuti dengan penarikan *bets-bets* ketoprofen gel yang tersedia di pasaran. Hingga saat ini *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) EMA sedang melakukan

*review* keamanan formulasi topikal ketoprofen terkait reaksi *photosensitivitas* serius tersebut.

Menyikapi perkembangan aspek keamanan ketoprofen gel tersebut, Badan POM RI sedang melakukan kajian yang komprehensif untuk penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat. Sementara menunggu hasil kajian dan *re-assessment* terkait ketoprofen gel maka disampaikan informasi keamanan ini untuk meningkatkan kehati-hatian.

Kami menghimbau kepada sejawat tenaga kesehatan di Indonesia untuk dapat melakukan pemantauan dan pelaporan apabila terjadi reaksi efek samping utamanya *photoallergy* pada pasien yang menerima ketoprofen gel

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia.

### Daftar Pustaka:

1. EMA. Press Release: Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). 18 Desember 2009
2. WHO Pharmaceutical Newsletter. No.4, 2009. Topical ketoprofen: risk of photosensitivity reactions.
3. Franch AFSSAPS. Lettres aux professionnels de Sante. Suspension de l'amm des gels de ketopropene. 18 Desember 2009.
4. Data Badan POM RI

### Ethic in Pharmacovigilance:

Jika kita mengetahui sesuatu yang dapat membahayakan kesehatan orang lain yang tidak mengetahuinya, dan kita tidak memberitahunya adalah tidak etis  
(*to know of something that is harmful to another person, who does not know, and not telling, is unethical*)

## APA YANG PERLU DILAPORKAN

Setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping akibat obat perlu dilaporkan. Laporan tidak harus didasarkan atas kepastian seratus persen adanya hubungan kausal antara efek samping dengan obat. Bila Saudara menemukan reaksi yang masih diragukan hubungannya dengan obat yang digunakan, adalah lebih baik dilaporkan daripada tidak sama sekali.

## REAKSI-REAKSI APA YANG SEYOGYANYA DILAPORKAN ?

- Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat obat. Terutama efek samping yang selama ini tidak pernah / belum pernah dihubungkan dengan obat yang bersangkutan .
- Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat interaksi obat.
- Setiap reaksi efek samping serius, antara lain :
  - ♣ Reaksi anafilaktik
  - ♣ Diskrasia darah
  - ♣ Perforasi usus
  - ♣ Aritmia jantung
  - ♣ Seluruh jenis efek fatal
  - ♣ Kelainan congenital
  - ♣ Perdarahan lambung
  - ♣ Efek toksik pada hati
  - ♣ Efek karsinogenik
  - ♣ Kegagalan ginjal
  - ♣ Edema laring
  - ♣ Efek samping berbahaya seperti sindroma Stevens Johnson
  - ♣ Serangan epilepsi dan neuropati
- Setiap reaksi ketergantungan  
Sebagai contoh klasik adalah yang berkaitan dengan obat golongan opiat; walaupun demikian berbagai obat lain dapat menimbulkan reaksi ketergantungan fisik dan atau psikis

## APA PERANAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO) SAUDARA ?

Setiap laporan ESO yang diterima dievaluasi oleh Badan POM RI sebagai Pusat MESO Nasional untuk menentukan hubungan kausal produk obat yang dicurigai dengan efek samping yang dilaporkan, menggunakan kriteria yang telah ditetapkan.

Indonesia telah tercatat sebagai negara anggota dalam kegiatan WHO-UMC Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Untuk itu laporan ESO di Indonesia yang diterima oleh Pusat MESO Nasional dari Saudara, akan dikirim ke "Pusat Monitoring Efek Samping Obat Internasional" (WHO-UMC Collaborating Centre), di Uppsala, Swedia. Data ESO dari seluruh dunia yang dikirimkan termasuk dari Indonesia, selanjutnya akan masuk dalam data base Pusat MESO Internasional. *Drug Regulatory Authorities* (DRAs) dari negara-negara anggota saling bertukar menukar informasi berkaitan *drug safety* melalui e-mail *Vigimed Lists*.

Laporan efek samping yang dikaji/evaluasi sesuai derajat/tingkat kegawatan efek samping dan/atau insidens atau hal lain, hasilnya dapat berbentuk saran serta tindak lanjut terhadap kasus yang bersangkutan oleh pihak regulatori, dan dipublikasi di dalam bulletin BERITA MESO. Pusat MESO Nasional sangat mengharapkan dan menghargai peran aktif untuk berpartisipasi di dalam kegiatan MESO dengan cara mengirimkan laporan efek samping obat yang Saudara jumpai.

## DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO:

Dra. Lucky S. Slamet, MSc.; Drs. Roland Hutapea, MSc; Dra. Endang Woro, Apt, MSc.; Dr. Suharti K.S., SpFK; Prof.Dr. Armen Muchtar, SpFK; Prof.Dr. Hedi Rosmiati, SpFK; Dra. Frida Tri Hadiati, Apt; Dra. Ega Febrina, Apt; Dra. Nurma Hidayati Apt., Siti Asfijah Abdoellah, SSI, Apt, MMedSc; Dra. Warta Br. Ginting, Apt; Dra. Umma Latifah, Apt; Dra. Lela Amelia Apt.; Rahma Dewi Handari, SSI, Apt; Zulfa Auliyati Agustina, S.KM.

## ALAMAT REDAKSI BULETIN BERITA MESO:

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik & PKRT  
Badan Pengawas Obat dan Makanan RI  
Jl. Percetakan Negara No. 23 Kotak Pos No. 143 JAKARTA 10560  
Telp : (021) 4245459; 4244755 ext. 111 Fax : (021) 4243605; 42883485  
e-mail : [ditwas\\_dist\\_ptpkr@pom.go.id](mailto:ditwas_dist_ptpkr@pom.go.id); [Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com](mailto:Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com)

