



KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

Nomor : TU.02.01/5/0802A/UM/2015
Lampiran : -
Hal : Surat Edaran

Jakarta, 13 Juni 2016

Yang terhormat,
Pimpinan Perusahaan Alat Kesehatan dan PKRT
Di
Tempat

Dalam rangka penertiban administrasi pelayanan perizinan alat kesehatan dan PKRT dengan ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut :

1. Sesuai Undang-undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.
2. Terhadap izin edar yang akan habis masa berlakunya maka diberikan waktu 9 (sembilan) bulan untuk melakukan proses perpanjangan izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT.

Hal ini perlu menjadi perhatian Saudara agar produk alat kesehatan dan/atau PKRT tetap memiliki izin edar yang masih berlaku.

Demikian, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Direktur
Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001