



KEMENTERIAN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

NOMOR : 2400 /Kpts/PI.500/F/02/2020

TENTANG

NOMOR PENDAFTARAN TETAP OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN,

- Menimbang: a. bahwa dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 juncto Keputusan Menteri Pertanian Nomor 455/Kpts/TN.260/2000 telah ditetapkan Syarat dan Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
- b. bahwa melalui surat nomor 007/RO/VCP/II/2020 tanggal 11 Februari 2020 PT Vetindo Citrapersada mengajukan permohonan nomor pendaftaran obat hewan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Surat Keputusan Nomor Pendaftaran Tetap Obat Hewan.

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5619);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Tahun 2014 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5543);
 3. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Tahun 2015 Nomor 8);
 4. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Tahun 2015 Nomor 85);
 5. Keputusan Presiden Nomor 100/TPA Tahun 2016 tentang Pengangkatan Dalam Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di Lingkungan Kementerian Pertanian;

6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/Kpts/OT.210/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Tahun 2015 Nomor 1243);
7. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 455/Kpts/ TN.260/9/2000 tentang Perubahan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
8. Peraturan Direktur Jenderal Peternakan Nomor 02/Kpts/LB.450/F/03/06 tentang Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Direktur Jenderal Peternakan Nomor 4680/HK.340/F/10.06 tentang Perubahan Lampiran Peraturan Direktur Jenderal Peternakan Nomor 02/Kpts/LB.450/F/03/06 tentang Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan.

- Memperhatikan: 1. Hasil pemeriksaan dokumen administrasi dan teknis rapat Penilai Pendaftaran Obat Hewan (PPOH) tanggal 07 November 2019;
2. Nota Dinas Direktur Kesehatan Hewan Nomor 13003/PK.350/F.4/02/2020 tanggal 13 Februari 2020 hal Penerbitan SK Nomor Pendaftaran Tetap Obat Hewan.
 3. Sertifikat Pengujian Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan Nomor 046/PK.350/F.5.I/OI/2020 tanggal 22 Januari 2020 hal Hasil Pengujian Mutu Obat Hewan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN TENTANG NOMOR PENDAFTARAN TETAP OBAT HEWAN.

KESATU : Memberikan nomor pendaftaran tetap bagi obat hewan yang didaftarkan oleh PT Vetindo Citrapersada dengan rincian sebagaimana tercantum pada Lampiran Keputusan ini.

KEDUA : Nomor pendaftaran obat hewan sebagaimana tercantum dalam Lampiran ini **berlaku selama 10 (sepuluh) tahun** dan setiap habis masa berlakunya nomor pendaftaran harus diperbaharui;

KETIGA : Obat hewan yang telah memiliki nomor pendaftaran namun tidak didaftarkan ulang oleh pemilik nomor pendaftaran maka nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak berlaku lagi;

- KEEMPAT : Khusus untuk obat hewan asal impor berlaku ketentuan :
- a. bahwa selama nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, maka kepemilikan nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak dapat dialihkan kecuali dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan;
 - b. bahwa dalam rangka pengadaan/penyediaannya untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus mendapatkan persetujuan pemasukan/impor dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan;
- KELIMA : Nomor pendaftaran tetap obat hewan yang tercantum dalam Lampiran Keputusan ini dapat dicabut apabila terjadi hal-hal sebagaimana dimaksud pasal 14 Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96;
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di J a k a r t a

pada tanggal 25 Februari 2020

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN



SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian;
3. Inspektur Jenderal Kementerian Pertanian;
4. Kepala Dinas Provinsi yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan terkait;
5. Kepala Dinas Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan terkait;
6. Yang bersangkutan.

Lampiran: Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan

Nomor : 2400 /Kpts/Pl.500/F/02/2020

Tanggal : 25 Februari 2020

NOMOR PENDAFTARAN TETAP BAGI OBAT HEWAN YANG DIDAFTARKAN OLEH PT VETINDO CITRAPERSADA SEBAGAI PEMILIK NOMOR PENDAFTARAN DENGAN RINCIAN SEBAGAI BERIKUT :

Nama Obat Hewan : NICLOVAM
Produsen Obat Hewan : PT Vetindo Citrapersada
No. Pendaftaran : KEMENTAN RI No. D. 20026281 PKS
Komposisi : Dalam setiap Kg mengandung Niclosamide 500 g, Levamisol 200 g dan Calcium carbonate sampai 1 kg
Klasifikasi : Obat keras
Kemasan : Sachet @ 100, 250, 500 g dan 1 kg
Indikasi : Sebagai Anthelmintik pada unggas, domba, kambing, sapi dan babi
Keterangan lain : Pemberian dicampur dalam pakan

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
KESEHATAN HEWAN



Np. 1902/1251/1989031006



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
IZIN PENDAFTARAN OBAT HEWAN (PENDAFTARAN ULANG)
LAMPIRAN
PB-UMKU: 812010980259600010013

Memberikan Nomor Pendaftaran Ulang bagi obat hewan yang didaftarkan oleh PT OTASINDO PRIMA SATWA sebagai pemilik Nomor Pendaftaran Obat Hewan dengan rincian sebagai berikut:

Nomor Pendaftaran	: KEMENTAN RI No. D.24034555PKS.1
Nama Obat Hewan	: NICLOSINDO PLUS
Produsen Obat Hewan	: PT OTASINDO PRIMA SATWA, INDONESIA JL. JABABEKA IXB BLOK P7 F, KAWASAN INDUSTRI JABABEKA DESA WANGUNHARJA KEC. CIKARANG UTARA KAB. BEKASI PROV. JAWA BARAT, Indonesia
Golongan	: Obat Hewan Sediaan Farmasetik Anthelmentik
Komposisi	: Dalam setiap Kg mengandung Niklosamid 500 g, Levamisol HCl 200 g dan Calcium carbonate sampai 1 Kg
Indikasi	: Sebagai anthelmentik yang peka terhadap Niklosamid dan Levamisol
Hewan Target	: Unggas
Rute Pemberian	: Oral
Klasifikasi	: Obat Keras
Waktu Henti Obat	: Layer 9 hari, Broiler 18 hari
Shelf Life	: 24 Bulan
Kemasan Primer	: Sachet @ 1 Kg
Kemasan Sekunder	: Ember Isi 10 Sachet @ 1 Kg
Keterangan Lain	: Pemberian dicampur dalam pakan
Berlaku Sampai Dengan	: 19/03/2034

- A. Nomor pendaftaran obat hewan ini, 1 (satu) tahun sebelum habis masa berlakunya harus diperbaharui;
- B. Obat hewan yang telah memiliki nomor pendaftaran namun tidak didaftarkan ulang oleh pemilik nomor pendaftaran maka nomor pendaftaran obat hewan tersebut dinyatakan tidak berlaku;



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



C. Khusus untuk obat hewan asal impor berlaku ketentuan:

1. bahwa selama nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, maka kepemilikan nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak dapat dialihkan kecuali dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan dan persetujuan dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian;
2. bahwa dalam rangka penyediaan untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus mendapatkan persetujuan pemasukan/impor dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Pertzinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





KEMENTERIAN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

NOMOR: 7553/Kpts/PI.500/F/06/2021

TENTANG

NOMOR PENDAFTARAN OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN,

- Menimbang : a. bahwa dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 juncto Keputusan Menteri Pertanian Nomor 455/Kpts/TN.260/2000 telah ditetapkan Syarat dan Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
- b. bahwa melalui surat nomor 003/RO-CTS/IV/2020 tanggal 13 April 2020 PT. CIPTA TERNAK SEHAT INDONESIA mengajukan permohonan nomor pendaftaran obat hewan melalui aplikasi SIMPOL PKH dengan Nomor Pengajuan Online 8011445026550002020080002 ;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Surat Keputusan Nomor Pendaftaran Obat Hewan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5543);
3. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 203);
4. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
5. Keputusan Presiden Nomor 132/TPA Tahun 2020 tentang Pengangkatan Dalam Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di lingkungan Kementerian Pertanian;
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 45 Tahun 2019 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik di Bidang Pertanian (Berita Negara Tahun 2019 Nomor 1243);
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/ Kpts/OT.210/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Tahun 2015 Nomor 1243).

- Memperhatikan : 1. Hasil pemeriksaan dokumen administrasi dan teknis serta hasil rapat Tim Penilai Pendaftaran Obat Hewan (PPOH) tanggal 27 April 2021;
2. Sertifikat Pengujian Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan Nomor 304/PK.350/F5.I/V/2021 tanggal 28 Mei 2021 hal Hasil Pengujian Mutu Obat Hewan.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN TENTANG NOMOR PENDAFTARAN OBAT HEWAN.
- KESATU : Memberikan nomor pendaftaran bagi obat hewan yang didaftarkan oleh PT. CIPTA TERNAK SEHAT INDONESIA dengan rincian sebagaimana tercantum pada Lampiran Keputusan ini;
- KEDUA : Nomor pendaftaran obat hewan sebagaimana tercantum dalam Lampiran ini **berlaku selama 10 (sepuluh) tahun** dan setiap habis masa berlakunya nomor pendaftaran harus diperbaharui;
- KETIGA : Obat hewan yang telah memiliki nomor pendaftaran namun tidak didaftarkan ulang oleh pemilik nomor pendaftaran maka nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak berlaku lagi;
- KEEMPAT : Khusus untuk obat hewan asal impor berlaku ketentuan:
a. bahwa selama nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, maka kepemilikan nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak dapat dialihkan kecuali dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan;
b. bahwa dalam rangka pengadaan/penyediaannya untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus mendapatkan persetujuan pemasukan/impor dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan;
- KELIMA : Nomor pendaftaran obat hewan yang tercantum dalam Lampiran Keputusan ini dapat dicabut apabila terjadi hal-hal sebagaimana dimaksud pasal 14 Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96;
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 09 Juni 2021
DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
DAN KESEHATAN HEWAN



Nasrullah
NIP. 19660223 199303 1 001

Tembusan:

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian
3. Inspektur Jenderal Kementerian Pertanian;
4. Kepala Dinas Provinsi yang membidangi fungsi peternakan dan Kesehatan Hewan terkait;
5. Kepala Dinas Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi peternakan dan Kesehatan Hewan terkait;
6. Yang bersangkutan.

Lampiran : Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan
Nomor : 7553/Kpts/PI.500/F/06/2021
Tanggal : 09 Juni 2021

NOMOR PENDAFTARAN BAGI OBAT HEWAN YANG DIDAFTARKAN OLEH PT. CIPTA TERNAK SEHAT INDONESIA SEBAGAI PEMILIK NOMOR PENDAFTARAN DENGAN RINCIAN SEBAGAI BERIKUT:

Nama Obat Hewan : CETA LV PLUS
Produsen Obat Hewan : PT. CIPTA TERNAK SEHAT INDONESIA , Indonesia
No. Pendaftaran : KEMENTAN RI No. D.21066925PKS
Komposisi : Dalam setiap Gram mengandung Niclosamide 500 mg, Levamisole HCl 200 mg, Silicon dioxide colloidal 5 mg, dan CaCO₃ sampai 1 g
Klasifikasi : Obat Keras
Kemasan : Sachet @ 100 gram, Sachet @ 250 gram
Indikasi : sebagai Anthelmintik pada unggas
Keterangan Lain : Pemberian dicampur dalam pakan. Diulang setiap 2-3 bulan sekali

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
DAN KESEHATAN HEWAN



Nasrullah
NIP. 19660223 199303 1 001



KEMENTERIAN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

NOMOR: 12273/Kpts/PI.500/F/10/2021

TENTANG

NOMOR PENDAFTARAN OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN,

- Menimbang : a. bahwa dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 juncto Keputusan Menteri Pertanian Nomor 455/Kpts/TN.260/2000 telah ditetapkan Syarat dan Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
- b. bahwa melalui surat nomor 044/SD/RO/XI/2020 tanggal 13 November 2020 PT. SATWA MEDIKA UTAMA mengajukan permohonan nomor pendaftaran obat hewan melalui aplikasi SIMPOL PKH dengan Nomor Pengajuan Online 0324822758020002020110001 ;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Surat Keputusan Nomor Pendaftaran Obat Hewan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5543);
3. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 203);
4. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
5. Keputusan Presiden Nomor 132/TPA Tahun 2020 tentang Pengangkatan Dalam Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di lingkungan Kementerian Pertanian;
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 45 Tahun 2019 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik di Bidang Pertanian (Berita Negara Tahun 2019 Nomor 1243);
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/ Kpts/OT.210/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Tahun 2015 Nomor 1243).

- Memperhatikan : 1. Hasil pemeriksaan dokumen administrasi dan teknis serta hasil rapat Tim Penilai Pendaftaran Obat Hewan (PPOH) tanggal 23 Februari 2021;
2. Sertifikat Pengujian Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan Nomor 497/PK.350/F5.I/VIII/2021 tanggal 23 Agustus 2021 hal Hasil Pengujian Mutu Obat Hewan.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN TENTANG NOMOR PENDAFTARAN OBAT HEWAN.
- KESATU : Memberikan nomor pendaftaran bagi obat hewan yang didaftarkan oleh PT. SATWA MEDIKA UTAMA dengan rincian sebagaimana tercantum pada Lampiran Keputusan ini;
- KEDUA : Nomor pendaftaran obat hewan sebagaimana tercantum dalam Lampiran ini **berlaku selama 10 (sepuluh) tahun** dan setiap habis masa berlakunya nomor pendaftaran harus diperbaharui;
- KETIGA : Obat hewan yang telah memiliki nomor pendaftaran namun tidak didaftarkan ulang oleh pemilik nomor pendaftaran maka nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak berlaku lagi;
- KEEMPAT : Khusus untuk obat hewan asal impor berlaku ketentuan:
a. bahwa selama nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, maka kepemilikan nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak dapat dialihkan kecuali dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan;
b. bahwa dalam rangka pengadaan/penyediaannya untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus mendapatkan persetujuan pemasukan/impor dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan;
- KELIMA : Nomor pendaftaran obat hewan yang tercantum dalam Lampiran Keputusan ini dapat dicabut apabila terjadi hal-hal sebagaimana dimaksud pasal 14 Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96;
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 14 Oktober 2021
DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
DAN KESEHATAN HEWAN



Nasrullah
NIP. 19660223 199303 1 001

Tembusan:

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian
3. Inspektur Jenderal Kementerian Pertanian;
4. Kepala Dinas Provinsi yang membidangi fungsi peternakan dan Kesehatan Hewan terkait;
5. Kepala Dinas Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi peternakan dan Kesehatan Hewan terkait;
6. Yang bersangkutan.

Lampiran : Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan
Nomor : 12273/Kpts/PI.500/F/10/2021
Tanggal : 14 Oktober 2021

NOMOR PENDAFTARAN BAGI OBAT HEWAN YANG DIDAFTARKAN OLEH PT. SATWA MEDIKA UTAMA SEBAGAI PEMILIK NOMOR PENDAFTARAN DENGAN RINCIAN SEBAGAI BERIKUT:

Nama Obat Hewan : SUPER RONTOK
Produsen Obat Hewan : PT. Satwa Medika Utama, Jl. Raya Serpong No.99, Komplek Pergudangan Bizhub Serpong BLOk GF No.6 RT.001/RW.001, Kel. Pabuaran, Kec. Gunung Sindur, Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia
No. Pendaftaran : KEMENTAN RI No. D.21107144PKS
Komposisi : Dalam setiap Kg mengandung Niclosamide 200 g, Levamisole hydrochloride 59 g setara dengan Levamisole 50 g dan Kalsium karbonat sampai 1 kg
Klasifikasi : Obat Keras
Kemasan : Sachet @ 100 gram, Sachet @ 250 gram, Sachet @ 1 Kg, Karton Isi 100 Sachet @ 100 gram , Karton Isi 60 Sachet @ 250 gram , Karton Isi 20 Sachet @ 1 Kg
Indikasi : sebagai Anthelmintik pada unggas
Keterangan Lain : Pemberian dicampurkan dalam pakan

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
DAN KESEHATAN HEWAN



Nasrullah
NIP. 19660223 199303 1 001



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN PENDAFTARAN OBAT HEWAN (PENDAFTARAN ULANG) PB-UMKU: 812010996104200190010

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan .Izin pendaftaran obat hewan (pendaftaran ulang). kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT AGROMAKMUR SENTOSA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120109961042 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl.Rosela Blok B.8 No.B.6 , Desa/Kelurahan Wijaya Kusuma, Kec. Grogol Petamburan, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11460 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 21013 - Industri Produk Farmasi Untuk Hewan |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Halim Perdana Kusuma (d/h Jl. Jurumudi) No. 25 Desa/Kelurahan Kebon Besar, Kec. Batuaceper, Kota Tangerang, Provinsi Banten
Kode Pos: 15122 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Surat keputusan nomor pendaftaran obat hewan
2. Pernyataan dari pimpinan perusahaan bahwa obat hewan yang didaftarkan ulang tidak mengalami perubahan komposisi, lokasi pabrik, proses produksi, self life (umur simpan obat), rute pemberian, hewan target, dan/atau bahan kemasan
3. Sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH)
4. Khusus obat hewan produksi dalam negeri: sertifikat CPOHB sesuai dengan ruang lingkup obat hewan yang didaftarkan
5. Khusus obat hewan impor: surat penunjukan (letter of appointment) dari principal
6. Khusus obat hewan lisensi :
 - a. Perjanjian lisensi antara pemberi lisensi dan penerima lisensi
 - b. Sertifikat GMP produsen obat hewan pemberi lisensi yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan obat hewan yang dilisensikan
 - c. Sertifikat CPOHB produsen obat hewan penerima lisensi yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan obat hewan yang dilisensikan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 28 Oktober 2022

a.n. Menteri Pertanian
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 01 November 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



1. *Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.*
2. *Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.*
3. *Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.*
4. *Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.*





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
IZIN PENDAFTARAN OBAT HEWAN (PENDAFTARAN ULANG)
LAMPIRAN
PB-UMKU: 812010996104200190010

Memberikan Nomor Pendaftaran Ulang bagi obat hewan yang didaftarkan oleh PT AGROMAKMUR SENTOSA sebagai pemilik Nomor Pendaftaran Obat Hewan dengan rincian sebagai berikut:

Nomor Pendaftaran	: KEMENTAN RI No. D.22112533PKS.2
Nama Obat Hewan	: NYCLOSOL
Produsen Obat Hewan	: PT AGROMAKMUR SENTOSA, INDONESIA JL. HALIM PERDANA KUSUMA (D/H JL. JURUMUDI) NO. 25 KEL. KEBON BESAR KEC. BATUCEPER KOTA TANGERANG PROV. BANTEN, INDONESIA
Golongan	: Obat Hewan Sediaan Farmasetik Anthelmentik
Komposisi	: Dalam setiap g mengandung niklosamid anhidrat 200 mg, levamisol hidroklorida 40 mg, dan kalsium karbonat hingga 1 g
Indikasi	: Sebagai anthelmentik
Hewan Target	: Unggas
Rute Pemberian	: Oral
Klasifikasi	: Obat Keras
Waktu Henti Obat	: 9 hari
<i>Shelf Life</i>	: 24 Bulan
Kemasan Primer	: Sachet @ 100 gram, Kantung @ 1 Kg
Kemasan Sekunder	: Ember Isi 100 Sachet @ 100 gram, Box Isi 15 Kantung @ 1 Kg
Keterangan Lain	: Pemberian dicampur dalam pakan
Berlaku Sampai Dengan	: 28/10/2032

- A. Nomor pendaftaran obat hewan ini, 1 (satu) tahun sebelum habis masa berlakunya harus diperbaharui;
- B. Obat hewan yang telah memiliki nomor pendaftaran namun tidak didaftarkan ulang oleh pemilik nomor pendaftaran maka nomor pendaftaran obat hewan tersebut dinyatakan tidak berlaku;



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



C. Khusus untuk obat hewan asal impor berlaku ketentuan:

1. bahwa selama nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, maka kepemilikan nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak dapat dialihkan kecuali dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan dan persetujuan dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian;
2. bahwa dalam rangka penyediaan untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus mendapatkan persetujuan pemasukan/impor dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN PENDAFTARAN OBAT HEWAN (PENDAFTARAN ULANG) PB-UMKU: 812010996104200010012

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin pendaftaran obat hewan (pendaftaran ulang) kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT AGROMAKMUR SENTOSA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120109961042 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Rosela Blok B.8 No.B.6 , Desa/Kelurahan Wijaya Kusuma, Kec. Grogol Petamburan, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11460 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 21013 - Industri Produk Farmasi Untuk Hewan |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Halim Perdana Kusuma (d/h Jl. Jurumudi) No. 25 Desa/Kelurahan Kebon Besar, Kec. Batuaceper, Kota Tangerang, Provinsi Banten
Kode Pos: 15122 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Surat keputusan nomor pendaftaran obat hewan
2. Pernyataan dari pimpinan perusahaan bahwa obat hewan yang didaftarkan ulang tidak mengalami perubahan komposisi, lokasi pabrik, proses produksi, self life (umur simpan obat), rute pemberian, hewan target, dan/atau bahan kemasan
3. Sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH)
4. Khusus obat hewan produksi dalam negeri: sertifikat CPOHB sesuai dengan ruang lingkup obat hewan yang didaftarkan
5. Khusus obat hewan impor: surat penunjukan (letter of appointment) dari principal
6. Khusus obat hewan lisensi :
 - a. Perjanjian lisensi antara pemberi lisensi dan penerima lisensi
 - b. Sertifikat GMP produsen obat hewan pemberi lisensi yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan obat hewan yang dilisensikan
 - c. Sertifikat CPOHB produsen obat hewan penerima lisensi yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan obat hewan yang dilisensikan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 24 Maret 2023

a.n. Menteri Pertanian
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 30 Maret 2023

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



1. *Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.*
2. *Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.*
3. *Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.*
4. *Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.*





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
IZIN PENDAFTARAN OBAT HEWAN (PENDAFTARAN ULANG)
LAMPIRAN
PB-UMKU: 812010996104200010012

Memberikan Nomor Pendaftaran Ulang bagi obat hewan yang didaftarkan oleh PT AGROMAKMUR SENTOSA sebagai pemilik Nomor Pendaftaran Obat Hewan dengan rincian sebagai berikut:

Nomor Pendaftaran	: KEMENTAN RI No. D.23032780PKS.2
Nama Obat Hewan	: NYCLOSOL 50
Produsen Obat Hewan	: PT AGROMAKMUR SENTOSA, INDONESIA JL. HALIM PERDANA KUSUMA (D/H JL. JURUMUDI) NO. 25 KEL. KEBON BESAR KEC. BATUCEPER KOTA TANGERANG PROV. BANTEN, INDONESIA
Golongan	: Obat Hewan Sediaan Farmasetik Anthelmentik
Komposisi	: Dalam setiap g mengandung niklosamid anhidrat 500 mg dan kalsium karbonat sampai 1 g
Indikasi	: Sebagai anthelmentika pada unggas
Hewan Target	: Unggas
Rute Pemberian	: Oral
Klasifikasi	: Obat Keras
Waktu Henti Obat	: 9 hari
<i>Shelf Life</i>	: 24 Bulan
Kemasan Primer	: Sachet @ 100 gram, Kantung @ 1 Kg
Kemasan Sekunder	: Ember Isi 100 Sachet @ 100 gram, Dus Isi 15 Kantung @ 1 Kg
Keterangan Lain	: Pemberian dicampur dalam pakan
Berlaku Sampai Dengan	: 24/03/2033

- A. Nomor pendaftaran obat hewan ini, 1 (satu) tahun sebelum habis masa berlakunya harus diperbaharui;
- B. Obat hewan yang telah memiliki nomor pendaftaran namun tidak didaftarkan ulang oleh pemilik nomor pendaftaran maka nomor pendaftaran obat hewan tersebut dinyatakan tidak berlaku;



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



C. Khusus untuk obat hewan asal impor berlaku ketentuan:

1. bahwa selama nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, maka kepemilikan nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak dapat dialihkan kecuali dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan dan persetujuan dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian;
2. bahwa dalam rangka penyediaan untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus mendapatkan persetujuan pemasukan/impor dari Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.