



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) 5296-4838 Kotak Pos : 203



Nomor : TU.02.02/2/A.0018/2022

10 Agustus 2022

Lampiran : -

Hal : Surat keterangan

Yang terhormat,

Pimpinan PT. Sumber Energy

Surabaya

Sehubungan dengan surat Saudara pada 20 Juli 2022 perihal surat Permohonan Penghabisan Stok Import Sarung Tangan, dengan ini kami sampaikan bahwa:

1. Berdasarkan UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 pasal 106 bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar
1. Berdasarkan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga:
 - a. Pasal 4 ayat 1 bahwa Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.
 - b. Pasal 40 bahwa Produsen, PAK, atau Importir PKRT yang akan mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus mencantumkan penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.
3. Surat yang saudara ajukan untuk penghabisan stok produk sebagai berikut:

| No | Nama Produk | Nomor Izin Edar | Masa Berlaku |
|----|--|-----------------|--------------|
| 1 | GOLDEN GLOVES Latex Powder | AKL 10903410355 | 26-03-2023 |
| 2 | GOLDEN GLOVES Powder Free Textured | AKL 10903411237 | 20-03-2023 |
| 3 | GOLDEN GLOVES Latex Sterile Surgical Gloves Powder Free | AKL 11603912069 | 25-11-2024 |
| 4 | GOLDEN GLOVES Latex Sterile Surgical Gloves, Powder | AKL 11603413809 | 09-04-2023 |
| 5 | GOLDEN GLOVES Surgical Face Mask | AKL 21603413404 | 13-07-2024 |

| | | | |
|---|---|-----------------|------------|
| 6 | GOLDEN GLOVES Nitrile Examination Gloves | AKL 10903411344 | 26-03-2023 |
| 7 | GOLDEN GLOVES Disposable Nurse Cap | AKL 11603911266 | 21-02-2025 |

Karena saat ini Saudara sedang dalam upaya proses peralihan dari produk impor menjadi produk dalam negeri, maka dengan ini kami sampaikan bahwa kami menyetujui surat permohonan Saudara untuk penghabisan sisa stok produk impor tersebut dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan dari tanggal dikeluarkannya surat ini.

Surat penghabisan sisa stok ini adalah surat kedua yang kami keluarkan setelah surat pertama kami setujui pada April 2022. Kami hanya dapat mengeluarkan surat penghabisan sisa stok sebanyak 2 kali dengan jangka waktu masing-masing 3 bulan.

Demikianlah surat ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya

Direktur Produksi dan Distribusi Alat
Kesehatan,



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes