

INFORMASI CARA PENELITIAN OBAT KOMPARATOR

Cara melakukan penelitian obat komparator dilakukan sebagai berikut:

- A. Penelitian Obat Komparator yang Terdaftar di Dalam Negeri
- B. Penelitian Obat Komparator di Negara Lain

A. Penelitian Obat Komparator yang Terdaftar di Dalam Negeri

1. Melakukan penelitian obat komparator yang dengan cara masuk ke dalam web portal Direktorat Registrasi Obat Badan POM.
2. Dalam hal obat inovator sudah tidak ditemukan di seluruh dunia, maka dapat digunakan Obat Generik yang memenuhi kriteria bioekivalensi berdasarkan hasil kajian dari BPOM.
3. Apabila tidak ditemukan obat komparator pada data di PIONAS, maka dapat dilakukan dengan melakukan penelitian obat komparator di luar negeri.

B. Penelitian Obat Komparator di Luar Negeri

Penelitian obat komparator di benua dan negara lain dapat melalui *website* berikut:

Benua	Website
Uni Eropa	https://tinyurl.com/search-EMA
Negara	Website
Amerika Serikat	https://tinyurl.com/searchFDA
United Kingdom	https://tinyurl.com/search-MHRA
Belanda	https://tinyurl.com/search-NLD
Jerman	https://tinyurl.com/search-DEU
Swiss	https://tinyurl.com/search-CHE
Polandia	https://tinyurl.com/search-RPL
Spain	https://tinyurl.com/search-CIMA
Perancis	https://tinyurl.com/search-ANSM
Austria	https://tinyurl.com/search-AGES
Jepang	https://tinyurl.com/search-PMDA
Singapura	https://tinyurl.com/search-HSA
Filipina	https://tinyurl.com/search-FDAPHL
Malaysia	https://tinyurl.com/search-NPRA

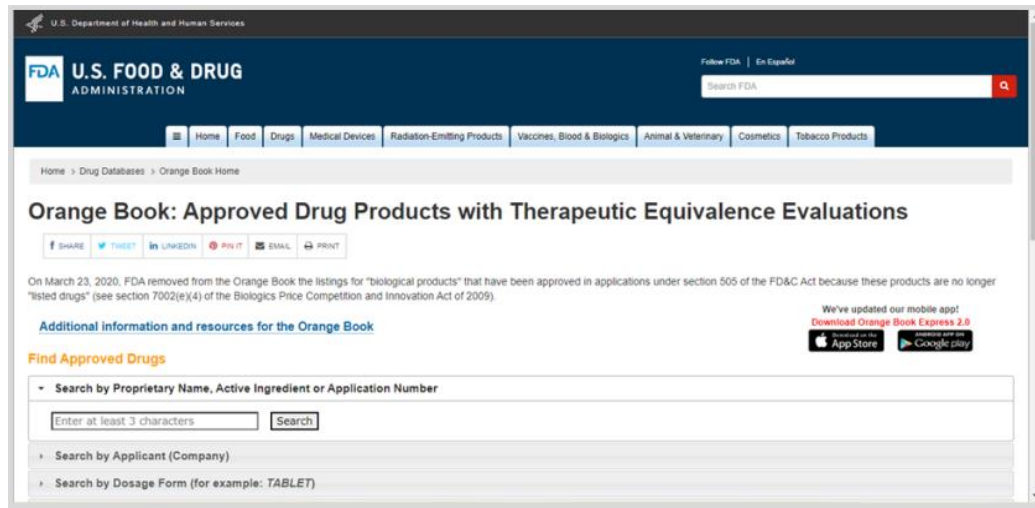
Setelah Saudara mencari dan menemukan obat inovator melalui penelitian di negara lain, Saudara dapat melakukan klarifikasi hasil pencarian ke Direktorat Registrasi Obat Badan POM.

Adapun untuk obat komparator uji bioekivalensi, Saudara dapat mengirimkan hasil pencarian dan penelitian Saudara berdasarkan tahap-tahap di atas melalui email penilaian.ujibe@pom.go.id.

Untuk komparator UDT, Saudara dapat juga melakukan langkah-langkah seperti pencarian komparator uji BE dan dapat mengirimkan hasil pencarian dan penelitian Saudara untuk diklarifikasi lebih lanjut pada *email corporate* Subkelompok Substansi Obat Generik Baru atau Variasi sesuai dengan pendaftaran registrasi yang dilakukan.

1) Penelitian Obat Komparator yang Terdaftar di Amerika Serikat

1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/searchFDA> pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik FDA seperti pada gambar di bawah:



2. Pada kotak ***Search by Proprietary Name, Active Ingredient or Applicant Number***, ketikkan nama produk/ zat aktif /pendaftar yang akan dicari, lalu klik ***Search***. Seperti misalnya pada contoh dibawah, akan mencari 'Feldene' lalu klik ***Search***.

Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar dibawah ini

U.S. Department of Health and Human Services
FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home > Drug Databases > Orange Book Home

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

On March 23, 2020, FDA removed from the Orange Book the listings for "biological products" that have been approved in applications under section 505 of the FD&C Act because these products are no longer "listed drugs" (see section 7002(e)(4) of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009).

[Additional information and resources for the Orange Book](#)

Find Approved Drugs

- Search by Proprietary Name, Active Ingredient or Application Number
- Search by Applicant (Company)
- Search by Dosage Form (for example: TABLET)

Home | Modify Search

Search Results for Proprietary Name, Active Ingredient or Application Number: Feldene

☒ RX ☒ OTC ☒ DISC

Display records per page

Showing 1 to 2 of 2 entries

Mkt. Status	Active Ingredient	Proprietary Name	Appl. No.	Dosage Form	Route	Strength	TE Code	RLD	HS	Applicant Holder
RX	PIROXICAM	FELDENE	N010147	CAPSULE	ORAL	10MG	AB	RLD	BS	PFIZER LABORATORIES DIV PFIZER INC
RX	PIROXICAM	FELDENE	N010147	CAPSULE	ORAL	20MG	AB	RLD	BS	PFIZER LABORATORIES DIV PFIZER INC

Showing 1 to 2 of 2 entries

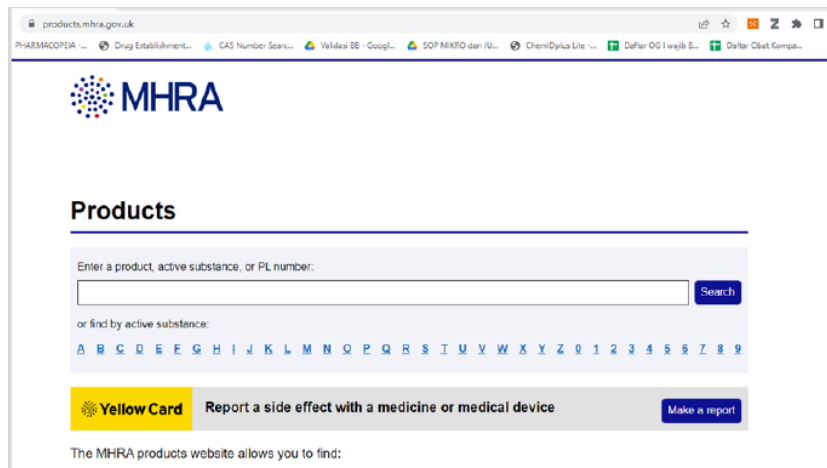
Previous 1 Next

Notes: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Versions and Pages](#).
 Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [فارسی](#) | [한국어](#) | [日本語](#) | [Português](#) | [русский](#) | [Română](#) | [Svenska](#) | [Türkçe](#) | [Українська](#) | [العربية](#) | [English](#)

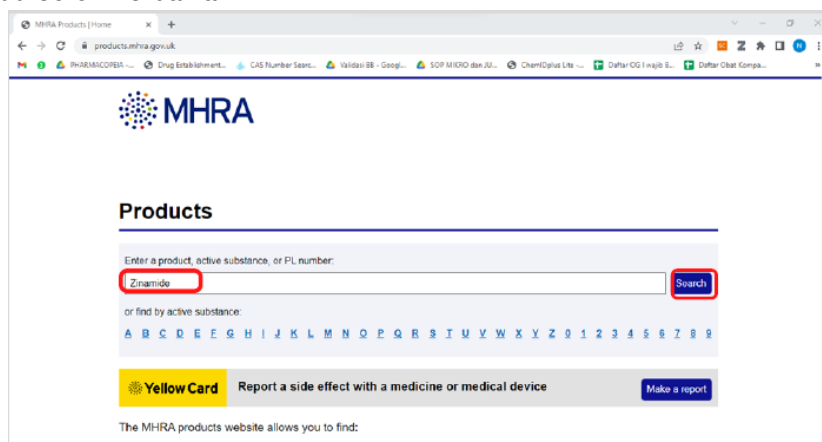
Dari hasil pencarian, *RLD (Reference List Drug)* mengindikasikan bahwa produk tersebut merupakan obat inovator. Sedangkan *RS (Reference Standard)* mengindikasikan bahwa produk tersebut telah ekivalen terhadap obat inovatornya.

2) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di United Kingdom

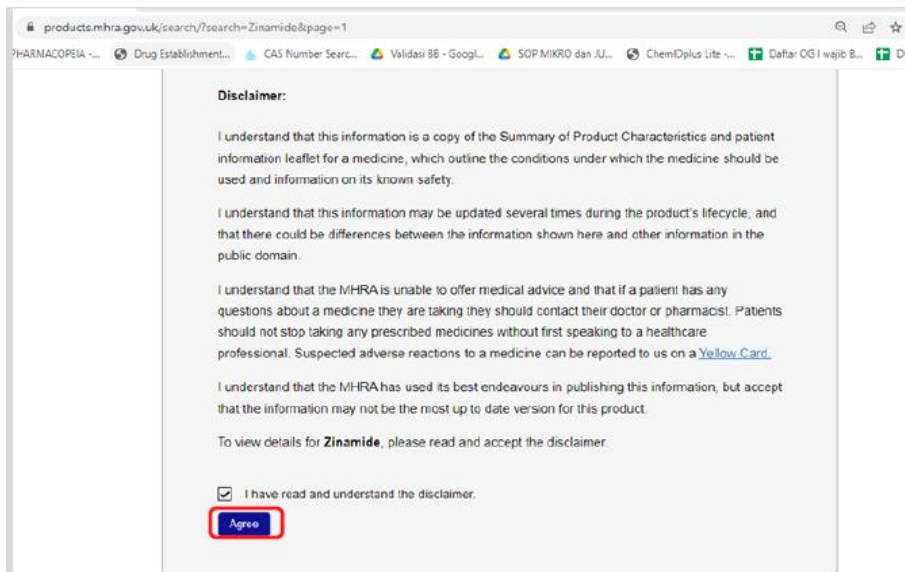
1. Ketik alamat website sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-MHRA> pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik MHRA seperti pada gambar di bawah.



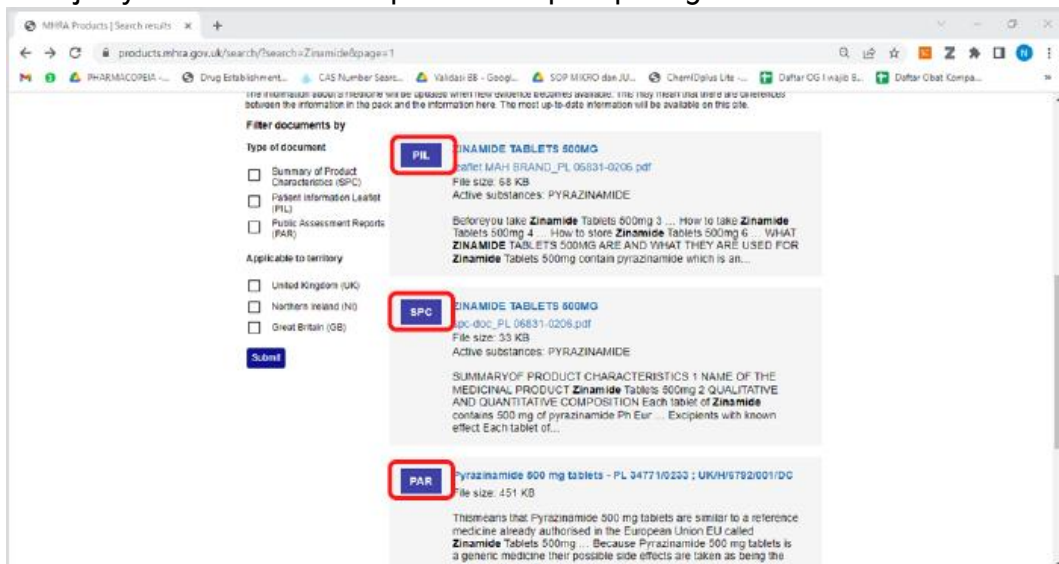
2. Pada kotak **Products**, ketikkan nama produk/ zat aktif/ nomor PL yang akan dicari, lalu klik **Search**. Seperti misalnya pada contoh di bawah, akan mencari 'Zinamide' lalu klik **Search**. Lalu *scroll* ke bawah.



Kemudian centang pada kotak *'I have read and understand the disclaimer'* lalu klik **Agree**.



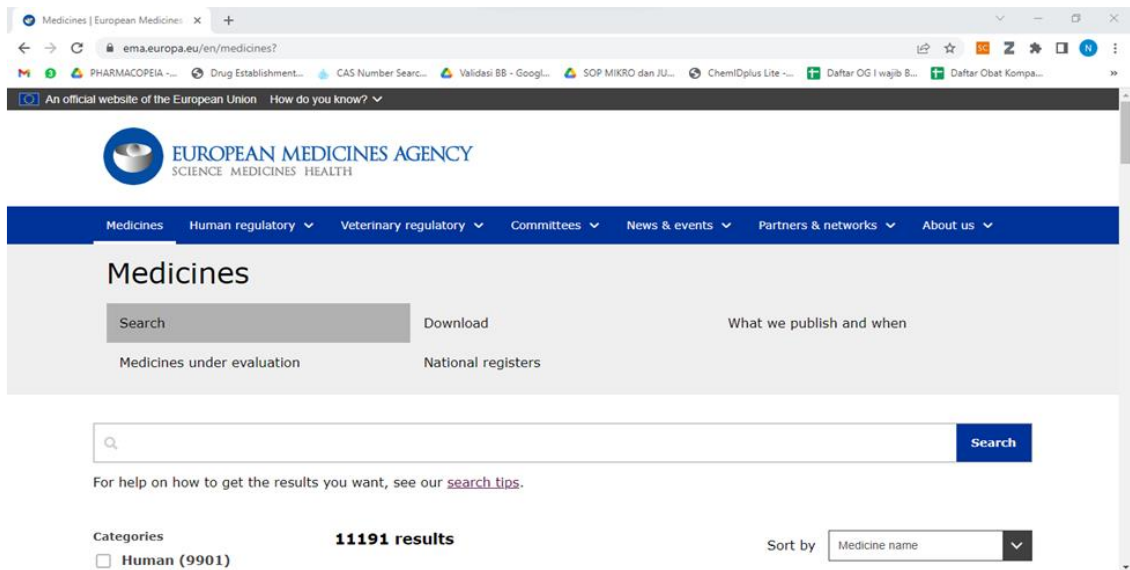
3. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar berikut:



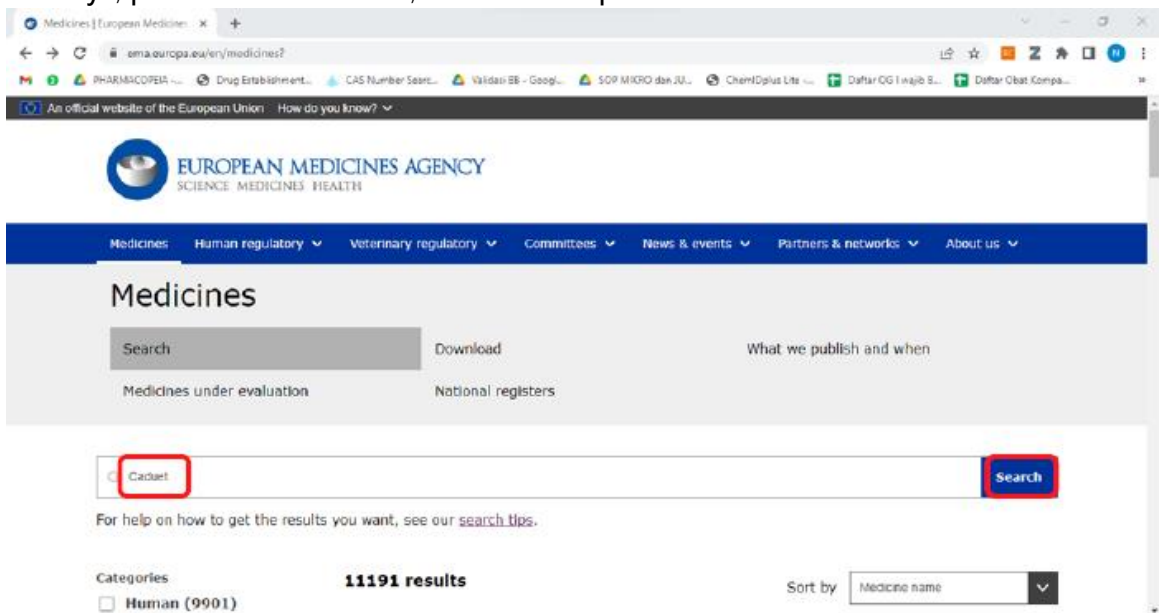
Hasil yang didapatkan dapat berupa PIL (*Patient Information Leaflet*), SPC (*Summary of Product Characteristics*) atau PAR (*Public Assessment Report*).

3) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Uni Eropa

1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-EMA> pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik EMA seperti pada gambar



2. Pada kotak pencarian ketikkan nama produk atau zat aktif yang akan dicari. Lalu klik **Search**. Misalnya, pada contoh di bawah, akan mencari produk 'Caduet' lalu klik **Search**.



3. Hasil pencarian akan muncul seperti pada gambar di bawah ini

Medicines | European Medicines Agency

Search Download What we publish and when

Medicines under evaluation National registers

Search Caduet

For help on how to get the results you want, see our [search tips](#).

Categories **1 results** Sort by Relevance

☐ Human (1)

Active substance / International non-proprietary name (INN) / common name

Medicine

☐ Periodic safety update report single assessments (1)

Amlodipine / atorvastatine: List of nationally authorised medicinal products - PSUSA/00000177/201601 (PDF/203.79 KB)

Last updated: 19/10/2016
Active substance: amlodipine, Atorvastatine
Procedure number: PSUSA/00000177/201601
Regulatory outcome: Maintenance

4. Kemudian klik tulisan *file* PDF untuk melihat produk tersebut terdaftar di negara Eropa mana saja. Dari dokumen PDF *List of nationally authorized medicinal products*, tekan Ctrl+F. Selanjutnya ketikkan nama produk yang akan dicari. Hasil pencarian akan muncul seperti pada gambar di bawah.

Medicines | European Medicines Agency

Active substance: amlodipine-atorvastatine, Regulatory outcome: mai...

1 / 11 100%

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2016
EMA/562266/2016
Procedure Management and Committee's Support

List of nationally authorised medicinal products

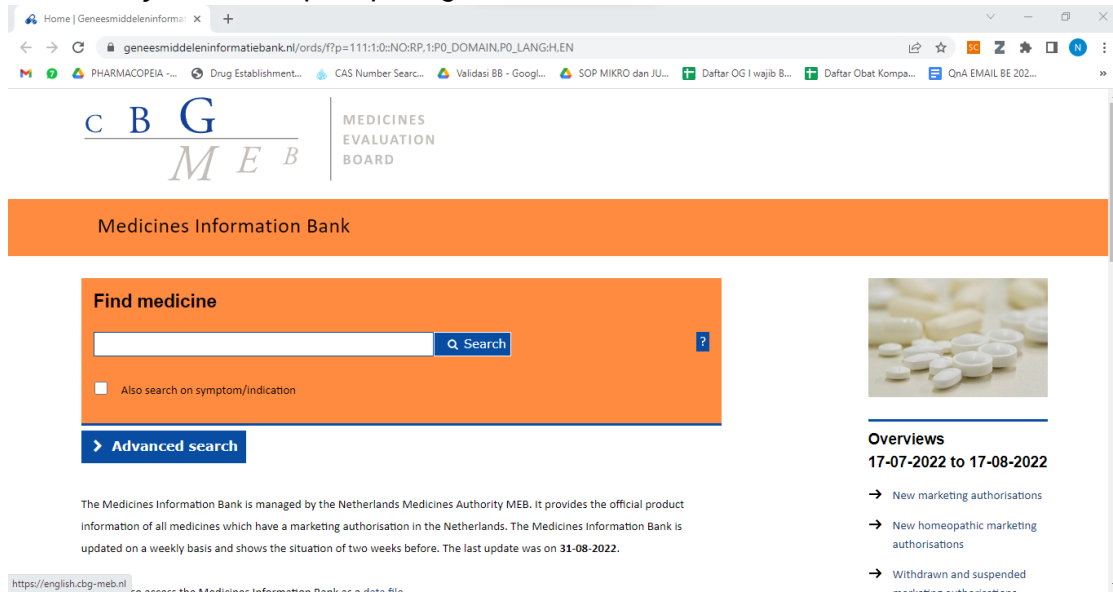
Active substance(s): amlodipine / atorvastatine

Procedure No.: PSUSA/00000177/201601

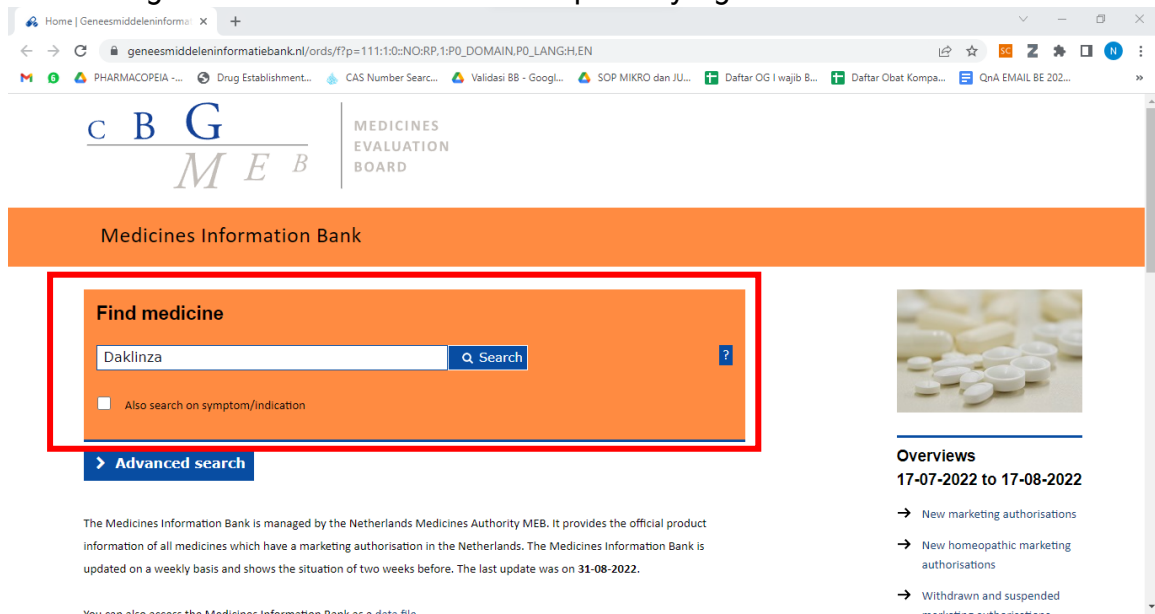
Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
		OGYI-T-22309/21 & OGYI-T-22309/22 & OGYI-T-22309/23 & OGYI-T-22309/24 & OGYI-T-22309/25 & OGYI-T-22309/26 & OGYI-T-22309/27 & OGYI-T-22309/28 & OGYI-T-22309/29 & OGYI-T-22309/30		
Atorvastatin/Amlodipine Teva	PT/H/1082/001 & PT/H/1082/002	LT/1/14/3620/003 & LT/1/14/3620/005	Teva Pharma B.V.	Lithuania
Atorvox Plus	PT/H/1082/001	22164	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Poland
Atorvox Plus	PT/H/1082/002	22165	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Poland
Azilodis	12/H/0086/001	5585120 & 5585138 & 5585146 & 5585153 & 5585161 & 5585179 & 5585203 & 5585211 & 5585229 & 5585237 & 5585245 & 5585252	Sigilata Limited	Portugal
Azilodis	12/H/0086/002	5584966 & 5584974 & 5585005 & 5585013 & 5585021 & 5585039 & 5585047 & 5585054 & 5585062 & 5585070 & 5585104 & 5585112	Sigilata Limited	Portugal
Caduet		6944/2006/01 & 6945/2006/01	Pfizer Europe Ma Eeg	Romania
Caduet		UP/I 530 09/11 02/295 & UP/I 530 09/11-02/296	Pfizer Croatia D.O.O.	Croatia
Caduet	FR/H/0280/001 & FR/H/0280/002	06-0020 & 06-0021	Pfizer Europe Ma Eeg	Latvia
Caduet	FR/H/0280/001 & FR/H/0280/002	1-26271 & 1-26273	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft M.B.H.	Austria

4) Penelusuran Obat Komparator yang terdaftar di Belanda

1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-NLD> pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik *regulatory authority* Belanda seperti pada gambar di bawah.



2. Pada bagian **Find Medicine** ketikkan nama produk yang akan dicari. Kemudian klik **Search**.



3. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar berikut

Search results | Geneesmiddelen: X

geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=1112::SEARCH:RP,2-PQ_DOMAIN,PQ_LANG,P2_QS,P2_AS_PROD,P2_AS_RVGNR,P2_AS_EU1,P2_AS_EU2,P2_AS...

3 products found that comply with your search query: **Daklinza**

Sort results on: Product name (ascending)

Results per page: 10

Also search on symptom/indication? Excluding complaint/indication

Marketing authorisation number	Product name	ATC	Active substance
EU/1/14/939	Daklinza 30 mg filmomhulde tabletten	J05AX - Other Antivirals	DACLATASVIRIDIHYDROCHLORIDE
EU/1/14/939	Daklinza 60 mg filmomhulde tabletten	J05AX - Other Antivirals	DACLATASVIRIDIHYDROCHLORIDE
EU/1/14/939	Daklinza 90 mg filmomhulde tabletten	J05AP07 - Daclatasvir	DACLATASVIRIDIHYDROCHLORIDE

1

5) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Jerman

1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-DEU> pada *browser* anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik *regulatory authority* negara Jerman. Pada bagian yang ditandai dengan warna merah, klik *English*, selanjutnya klik *research*

PharmNet.Bund - Arzneimittel-Informationssystem
pharmnet-bund.de

dynamic/de/arzneimittel-informationsystem/index.html

Arzneimittel-Informationssystem für alle

English | Gebärdensprache | Leichte Sprache | Kontakt | Suche:

Ihre Position: Startseite » Arzneimittel-Informationssystem

Arzneimittel-Informationssystem

Im PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem sind neben administrativen Daten rund um die Zulassung von Arzneimitteln auch weiterführende Informationen wie Fach- und Gebrauchsinformationen kostenfrei recherchierbar. Dies dient der Verbesserung der Arzneimitteltransparenz, der Arzneimittelsicherheit und der Kontrolle des therapiegerechten Einsatzes von Arzneimitteln.

Arzneimittel-Informationssystem

Recherche

Kostenfreie Inhalte
Grundsätzlich sind dabei folgende Teilbereiche kostenfrei zugänglich:

Diese Website verwendet Session-Cookies, um den Login in geschlossene Bereiche zu gewährleisten. Um die Website zu optimieren, setzen wir das Analysetool Matomo ein. Matomo arbeitet bei uns ohne Tracking-Cookies. Genauere Informationen und die Widerspruchsmöglichkeiten zum Einsatz von Matomo finden Sie in unserer Datenschutzerklärung.

Schließen

2. Pada bagian **Search For** ketikkan nama produk atau zat aktif yang akan dicari, lalu klik start **Search**.

Drug Information System

portal.dimdi.de/amguifree/am/search.html

PHARMACOPEDIA... Drug Establishment... CAS Number Search... Valides BB - Google... SOP MIKRO dan JU... ChemIDplus Lite... Daftar OB 1 wajib B... Daftar Obat Kompa...

Search | search results | document output | additional documents | additional document display

module selection

User Settings

Sign out

Current module: Medicines

Search for Drug name

Submit search

Admission Period

Marketable medicines

Human or veterinary medicinal products

parallel imports

Medicines only

homeopathics

Pharma, Entrepreneur type (only when searching in Pharma, Entrepreneur name or number)

Substance type (only when searching in substance name or substance number)

delete postings start search

4. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar dibawah ini

Drug Information System

portal.dimdi.de/amguifree/am/search/results.html

PHARMACOPEDIA... Drug Establishment... CAS Number Search... Valides BB - Google... SOP MIKRO dan JU... ChemIDplus Lite... Daftar OB 1 wajib B... Daftar Obat Kompa...

Federal Institute for Drugs and Medical Devices

Contact | privacy | EMA/H Office Cologne Home

Search

Search results | document output | additional documents | additional document display

Search wording: drug name="Ibuprofen" and marketable medicines

Number of hits in the Drugs module

Abbreviation Surname

Info hit

Documents found: 3

Sort search results

Title 1-3 of 3 of all selected databases

No.	drug name	Human Form	Marketing Authorization Holder	entry number	Approval no./reg. no. (AHC 1076)	version
1.	Ibuprofen 500 mg	Oral-coated tablet	Wahidharma GmbH	2183186	61186.03.00	12.0.0
2.	Ibuprofen 500 mg	Oral-coated tablet	ACE Pharma AG/Pharma Abtengesellschaft	2163306	63306.03.00	7.0.0
3.	Ibuprofen 500 mg	Oral-coated tablet	Stada Pharmaceuticals GmbH	0300386	6292768.01.01	27.0.13

Registration holders or parallel distributors of central approvals (possibly others) are also indicated under approval numbers.

select all documents on this page

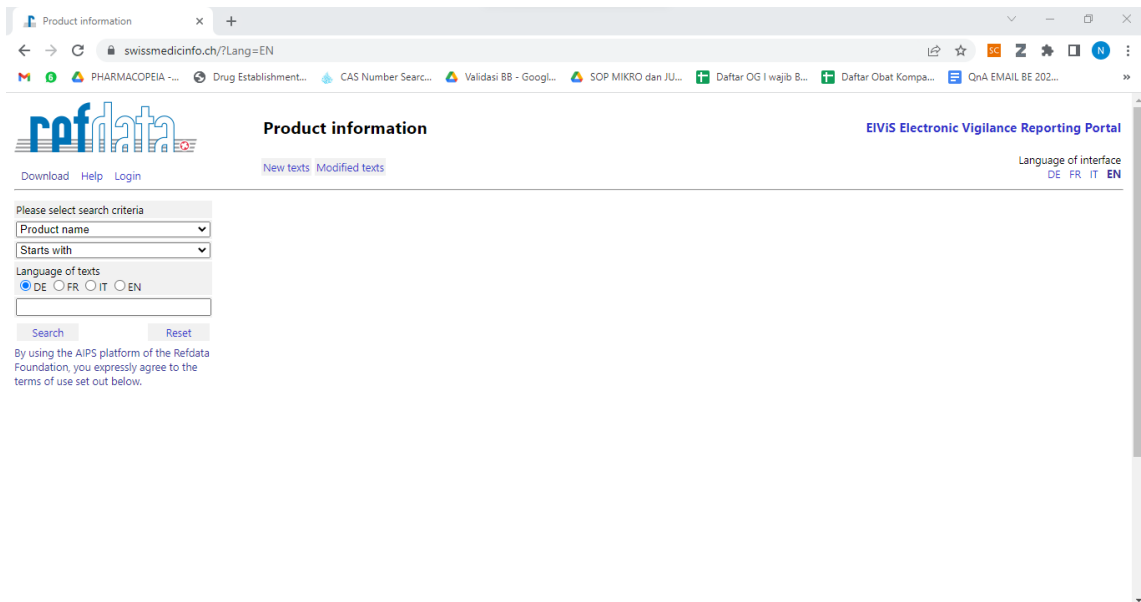
select all documents

Load 3

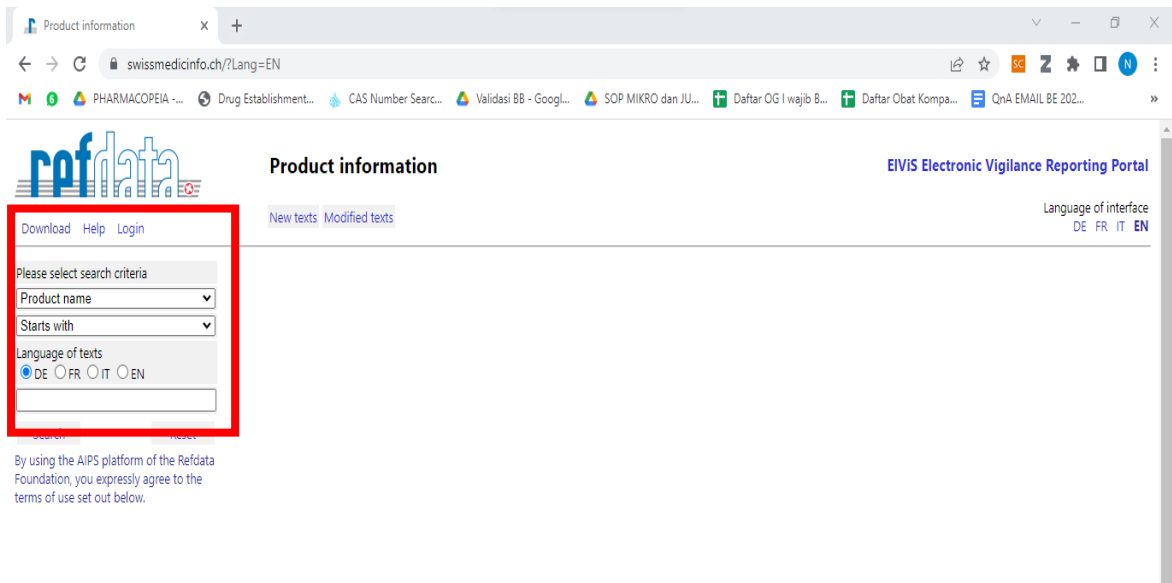
1-3

6) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Swiss

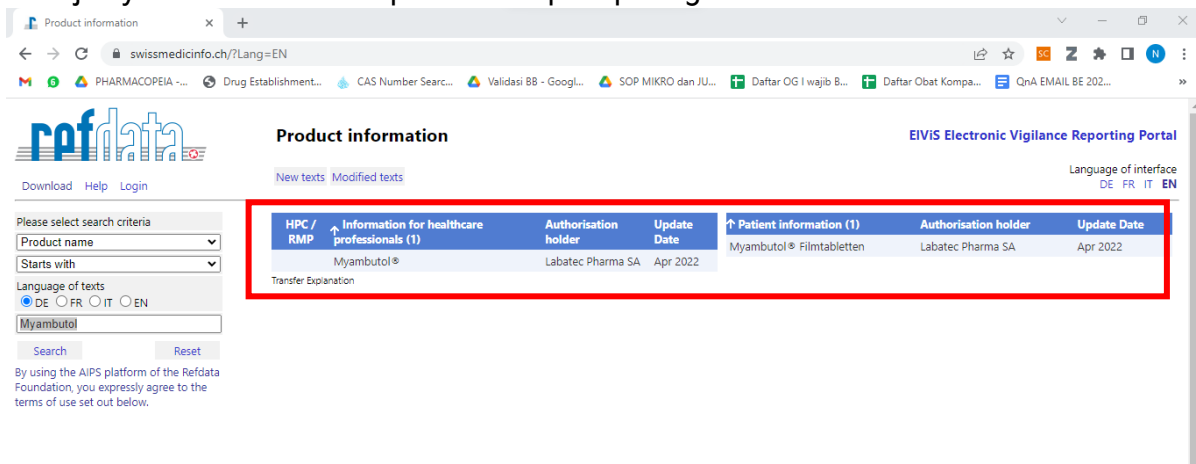
1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-CHE> pada *browser* anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik *regulatory authority* negara Swiss.



2. Pada bagian yang ditandai warna merah, ketikkan nama produk yang akan dicari. Kemudian klik **Search**.

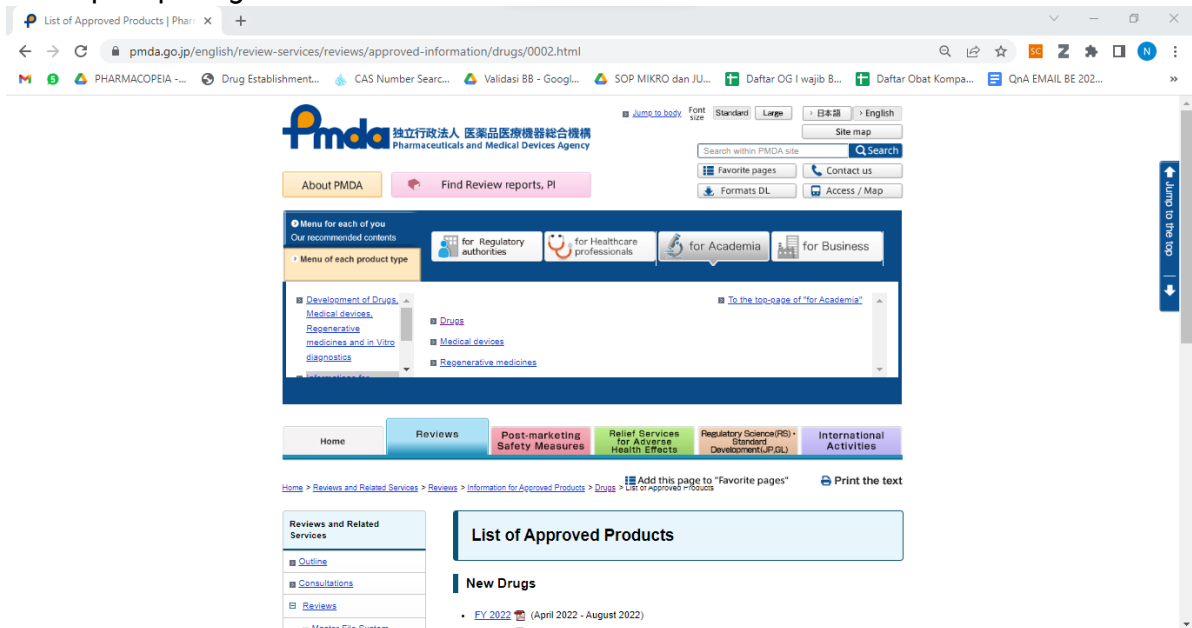


3. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar berikut

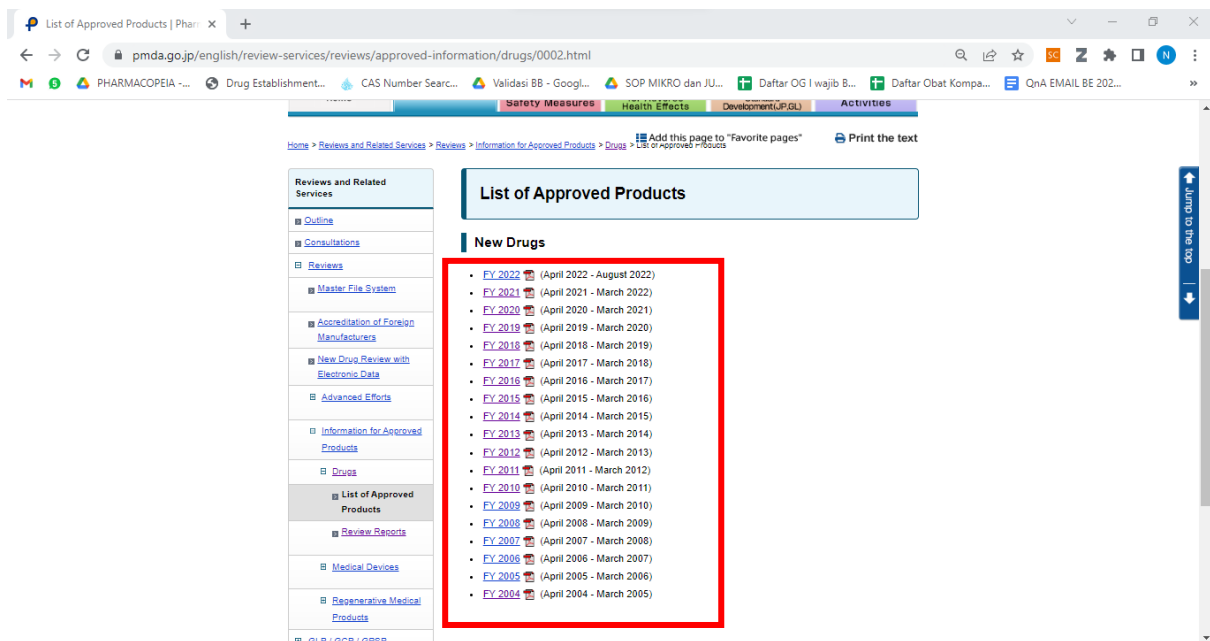


- 7) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Jepang

1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-PMDA> pada *browser* anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik PMDA seperti pada gambar di bawah.



2. Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Jepang dapat dengan cara meng-klik *file* PDF pada bagian yang diberi tanda merah berikut ini.



8) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Singapura

1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-HSA> pada browser anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik HSA seperti pada gambar di bawah.

PZ4970 INFOSEARCH - REGISTER OF THERAPEUTIC PRODUCTS

This search enables you to get a listing of all registered Therapeutic Products in Singapore and their current approved Package Inserts (PIs)/Patient Information Leaflets (PILs).
Note: Not all PIs and PILs are currently available online

Search Product Names starting with:

Click on a letter to list all Therapeutic Products Registrations where the product name starts with that letter.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Search Therapeutic Products using search criteria below:

Registration No: (eg. SIN99999P)
Product Name:
Forensic Classification:
Approval Date: to
Active Ingredient(s):
 ☐ AND / ☐ OR
 ☐ AND / ☐ OR
 ☐ AND / ☐ OR

Security Check:

Can't read the word below? [Try different words](#)



Please enter the word you see above:

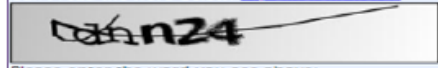
- Pada bagian **Product Name**, ketikkan nama produk yang akan dicari. Misalnya produk yang akan dicari adalah 'LOSEC'. Kemudian ketikkan *security check* sesuai dengan yang tertera pada box lalu klik **Search**.

Search Product Names starting with:
Click on a letter to list all Therapeutic Products Registrations where the product name starts with that letter.
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Search Therapeutic Products using search criteria below:

Registration No: (eg. SIN99999P)
Product Name: LOSEC
Forensic Classification:
Approval Date: to
Active Ingredient(s):
 ☐ AND / ☐ OR
 ☐ AND / ☐ OR
 ☐ AND / ☐ OR

Security Check:
Can't read the word below? [Try different words](#)



Please enter the word you see above:
 dnn24

If "Exactly" is selected the search will return only records with the exact matching.
If "Containing" is selected the search will return all results where the specified text appears somewhere in the selected field.
For example: Name Containing 'ABC' will return 'ABC Trading' and 'Company ABC Pte Ltd'.

[Back to InfoSearch](#)

Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar di bawah ini

PZ4971 INFOSEARCH - REGISTER OF THERAPEUTIC PRODUCTS

Therapeutic Products Listing			
Search Criteria:			
Brand Name:		Containing LOSEC	
Sort Result By:		Product Name <input checked="" type="radio"/> Ascending <input type="radio"/> Descending <input type="button" value="Sort"/>	
1 Records			
S/No	Product Name	Registration No	Registrant
1	LOSEC MUPS TABLET 20 mg	SIN10700P	ZUELLIG PHARMA PTE. LTD.
1 Records			

Page 1 Of 1 [First] | [Previous] | [Next] | [Last]

[Back to InfoSearch For Therapeutic Products](#)

Pada bagian *Registration No* dapat diklik untuk mendapatkan informasi mendetail terkait produk tersebut.

- Pencarian juga dapat dilakukan dengan mengetikkan nama zat aktif pada bagian *Active Ingredient(s)*. Misalnya zat aktif yang akan dicari adalah 'OMEPRazole' maka ketikkan 'OMEPRazole' pada bagian kotak *Active Ingredient(s)* kemudian isi *security check* lalu klik *Search*.

PZ4970 INFOSEARCH - REGISTER OF THERAPEUTIC PRODUCTS

This search enables you to get a listing of all registered Therapeutic Products in Singapore and their current approved Package Inserts (Pis)/Patient Information Leaflets (PILs).
Note: Not all Pis and PILs are currently available online

Search Product Names starting with:
Click on a letter to list all Therapeutic Products Registrations where the product name starts with that letter.
[0](#) [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

Search Therapeutic Products using search criteria below:

Registration No: (eg.SIN99999P)

Product Name: (eg.SIN99999P)

Forensic Classification:

Approval Date: to

Active Ingredient(s)

Is Exactly ☒ OMEPRazole

Containing ☐ ☐ ☐ ☐

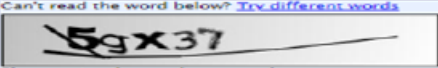
Containing ☐ ☐ ☐ ☐

Containing ☐ ☐ ☐ ☐

Containing ☐ ☐ ☐ ☐

AND / OR
AND / OR
AND / OR

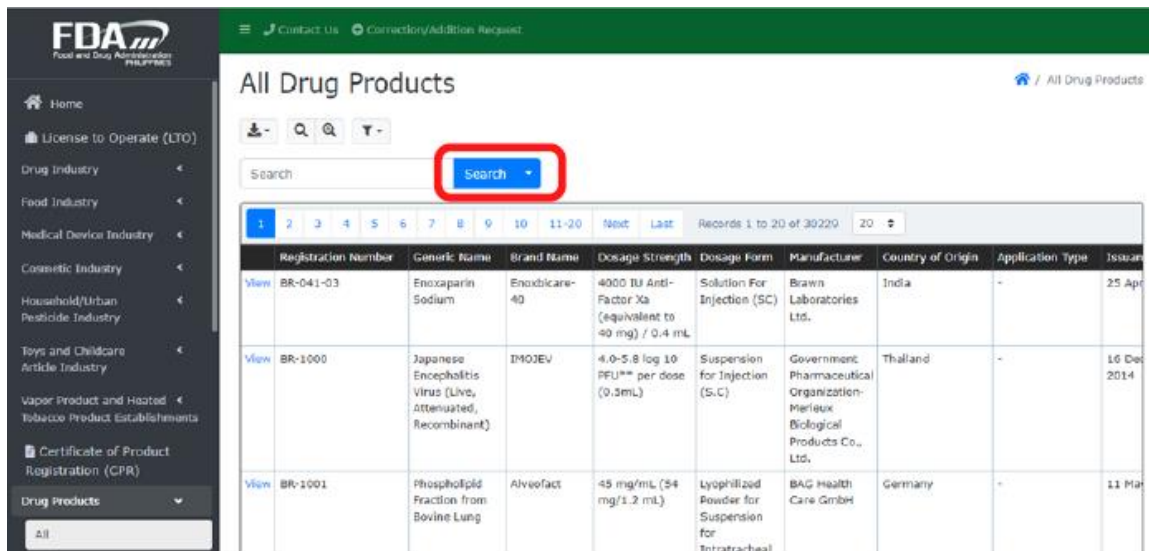
Security Check:
Can't read the word below? [Try different words](#)



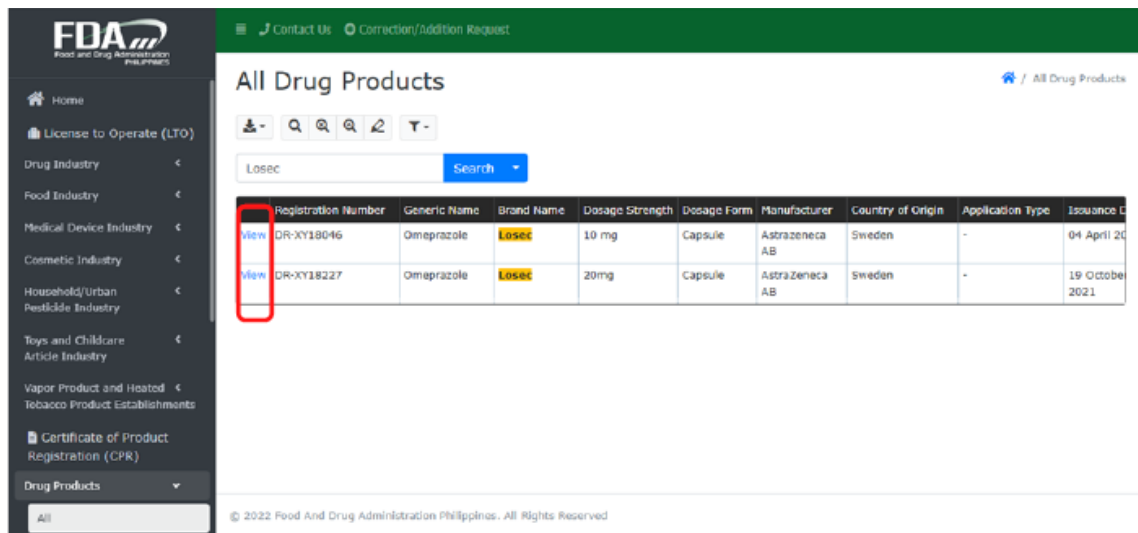
Please enter the word you see above:

5gx37

Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar di bawah ini



Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar dibawah ini



Pada bagian 'view' dapat diklik untuk mendapatkan informasi yang lebih lengkap mengenai produk yang dicari.

10) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Malaysia

1. Ketik alamat *website* sebagai berikut <https://tinyurl.com/search-NPRA> pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik NPRA seperti pada gambar di bawah

QUEST 3+ Product Search

Product Category: ☒ Pharmaceutical ☐ Cosmetic

Search By: -- Please Select --

Search:

Search

2. Pada bagian **Search By**, pilih **Product Name** untuk melakukan pencarian berdasarkan nama produk atau **Active Ingredients** untuk melakukan pencarian berdasarkan nama zat aktif.

QUEST 3+ Product Search

Product Category: ☒ Pharmaceutical ☐ Cosmetic

Search By: Product Name

Search:

Search

Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar di bawah.

QUEST 3+ Product Search

Product Category: ☒ Pharmaceutical ☐ Cosmetic

Search By: Product Name

Search:

Copy Excel CSV PDF Print Show 10 entries

#	Registration No / Notification No	Product Name	Holder
1	MAL1992064AZ	LOSEC MUPS 10MG TABLET	ZUELLIG PHARMA SDN BHD
2	MAL1992065AZ	LOSEC MUPS 20MG TABLET	ZUELLIG PHARMA SDN BHD

Pada bagian *Registration No / Notification No* dapat diklik untuk mendapatkan informasi mendetail terkait produk yang sedang dicari

PENGADAAN OBAT KOMPARATOR

Pengadaan obat komparator di luar negeri dapat dilakukan dengan bantuan agen/ pihak ketiga untuk membantu pencarian produk tersebut dan mendatangkannya ke Indonesia sesuai dengan mekanisme dan ketentuan yang berlaku (jalur pengadaan SAS).

Daftar agen/ pihak ketiga yang dapat dihubungi dapat dilihat pada tabel di bawah:

Nama Agen	Nama Agen
Pharmabiz, Korea	Alliance Pharma PTE LTD.
BM CLINICAL BV, Netherlands	Cubix Pharmaceuticals Ltd., United Kingdom
PCI Pharma Services, United Kingdom	Healol Pharmaceutical Sdn. Bhd. Malaysia
LINK HEALTHCARE SINGAPORE PTE. LTD.	WEP Clinical, United Kingdom
ESSENTIALS PHARMACY, Singapore	FARMACIE PETRONE S.R.L., Italia
ACETO GmbH, Jerman	Clinigen Inc., USA
Durbin PLC, United Kingdom	Anspec Pty. Ltd., Australia