INFORMASI CARA PENELUSURAN OBAT KOMPARATOR

Cara melakukan penelusuran obat komparator dilakukan sebagai berikut:

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

A. Penelusuran Obat Komparator yang Terdaftar di Dalam Negeri

1. Melakukan penelusuran 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 penelusuran obat komparator di luar negeri.

B. Penelusuran Obat Komparator di Luar Negeri

Penelusuran 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
Spanyol	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

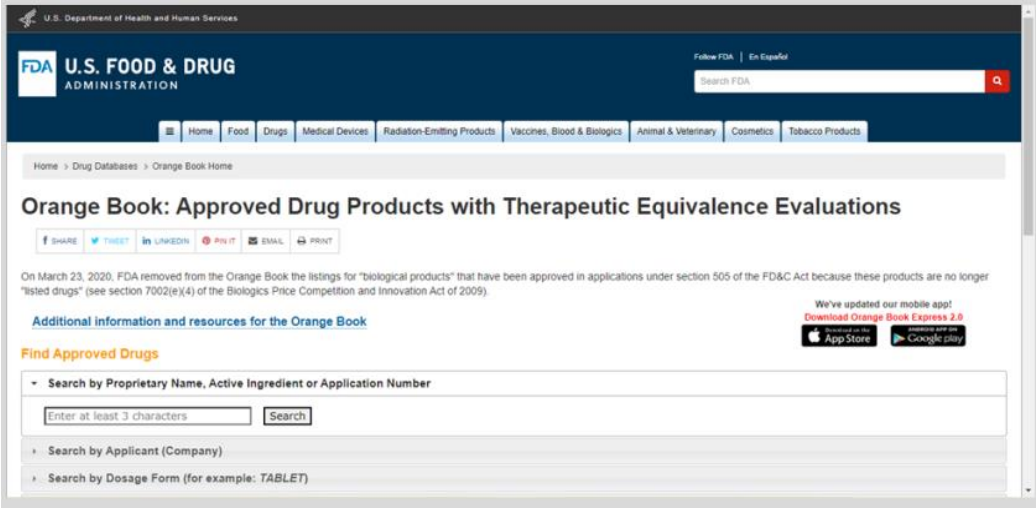
Setelah Saudara mencari dan menemukan obat inovator melalui penelusuran di negara lain, Saudara dapat melakukan klarifikasi hasil pencarian ke Direktorat Registrasi Obat Badan POM.

Adapun untuk obat komparator uji bioekivalensi, Saudara dapat mengirimkan hasil pencarian dan penelusuran 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 penelusuran Saudara untuk diklarifikasi lebih lanjut pada *email corporate* Subkelompok Substansi Obat Generik Baru atau Variasi sesuai dengan pendaftaran registrasi yang dilakukan.

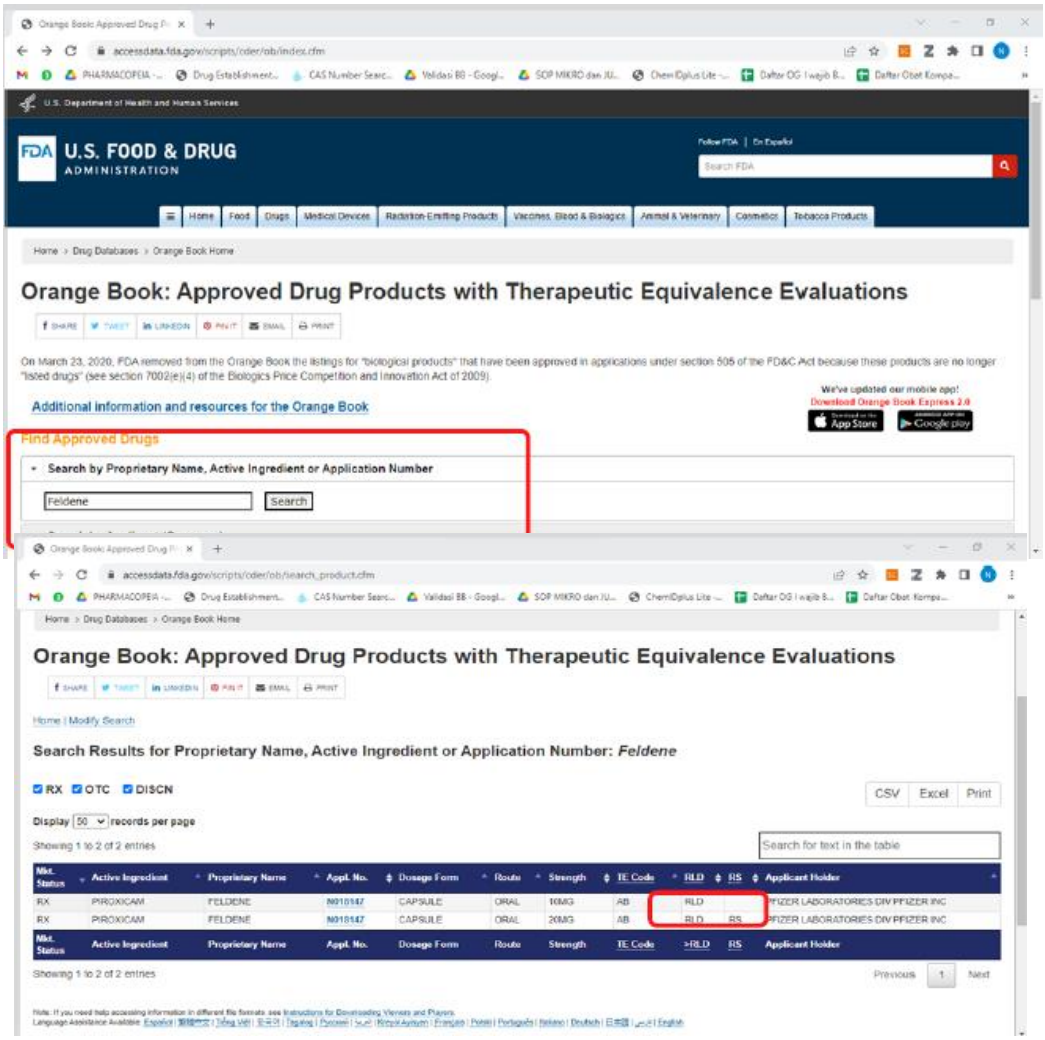
1) Penelusuran Obat Komparator yang Terdaftar di Amerika Serikat

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.***

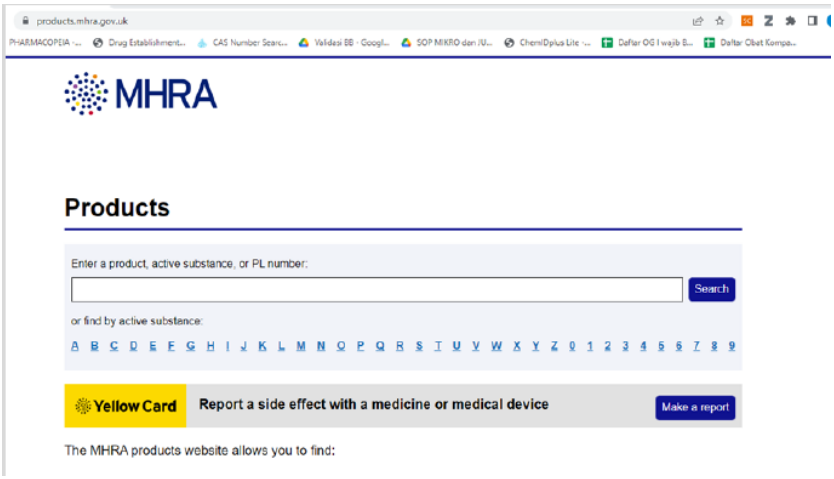
Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar dibawah ini



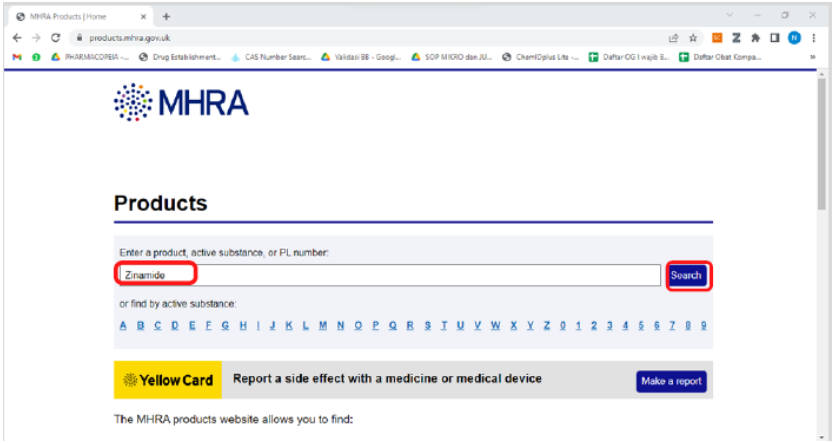
Dari hasil pencarian, *RLD (Reference List Drug)* mengindikasikan bahwa produk tersebut merupakan obat inovator. Sedangkan *RS (Reference Standard)* mengindikasikan bahwa produk tersebut telah ekivalen terhadap obat inovatornya.

2) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di United Kingdom

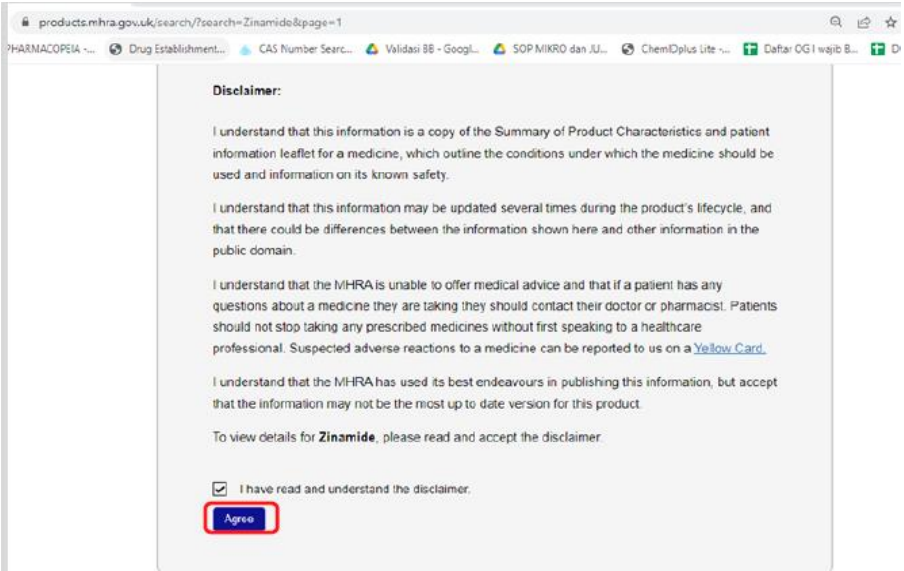
1. Ketik alamat website sebagai berikut https://tinyurl.com/search-MHRA pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik MHRA seperti pada gambar di bawah.



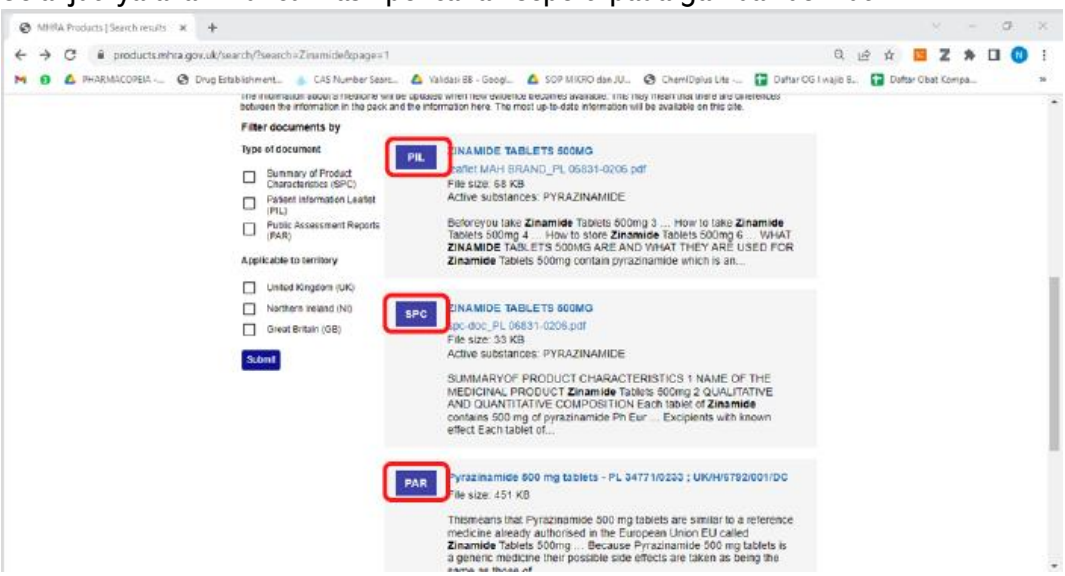
2. Pada kotak ***Products***, ketikkan nama produk/ zat aktif/ nomor PL yang akan dicari, lalu klik ***Search***. Seperti misalnya pada contoh di bawah, akan mencari **'Zinamide'** lalu klik *Search.* Lalu *scroll* ke bawah.



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



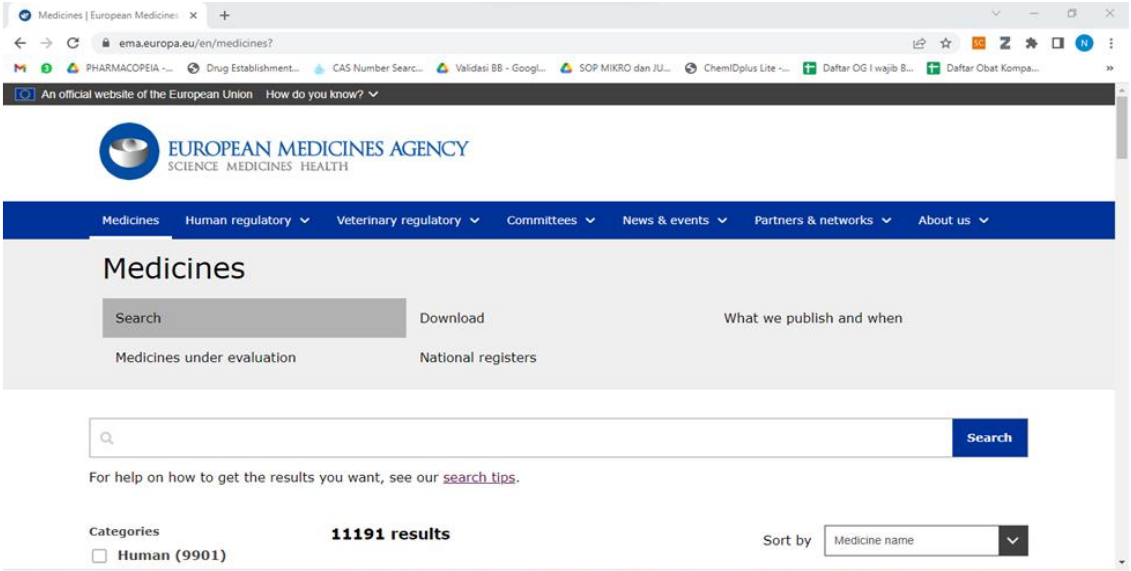
3. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar berikut:



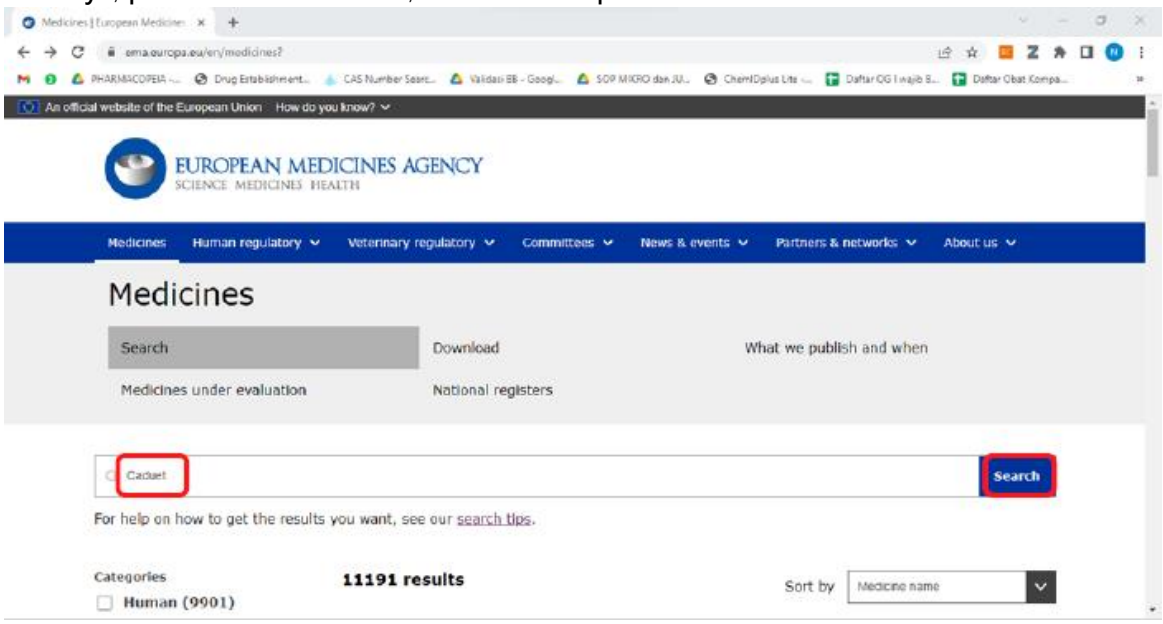
Hasil yang didapatkan dapat berupa PIL *(Patient Information Leaflet), SPC (Summary of Product Characteristics)* atau *PAR (Public Assessment Report).*

3) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Uni Eropa

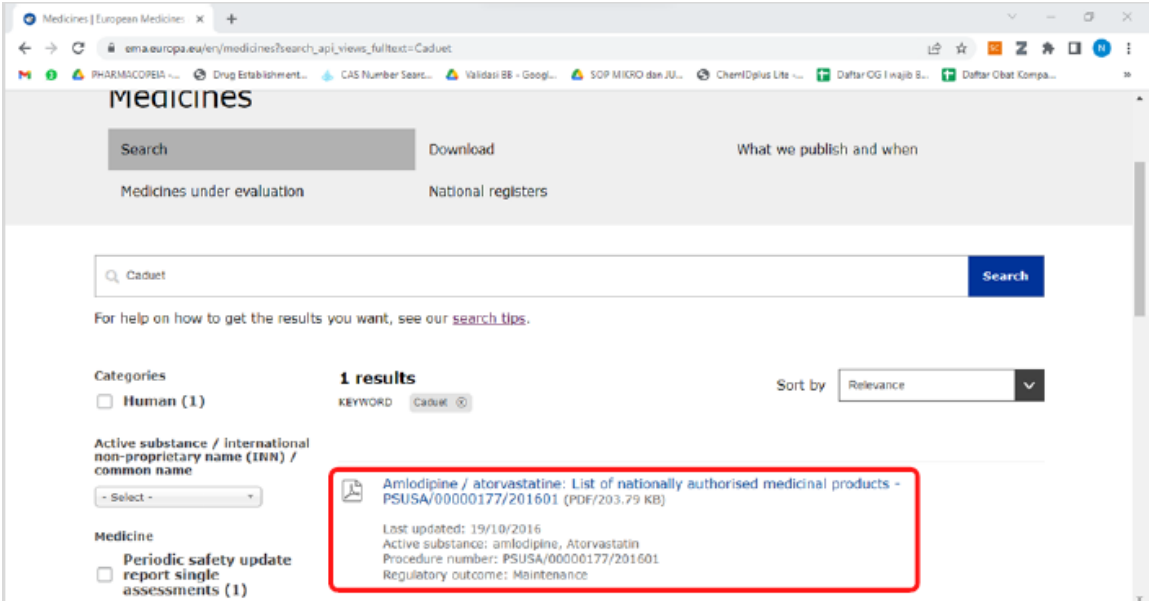
1. Ketik alamat *website* sebagai berikut https://tinyurl.com/search-EMA pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik EMA seperti pada gambar



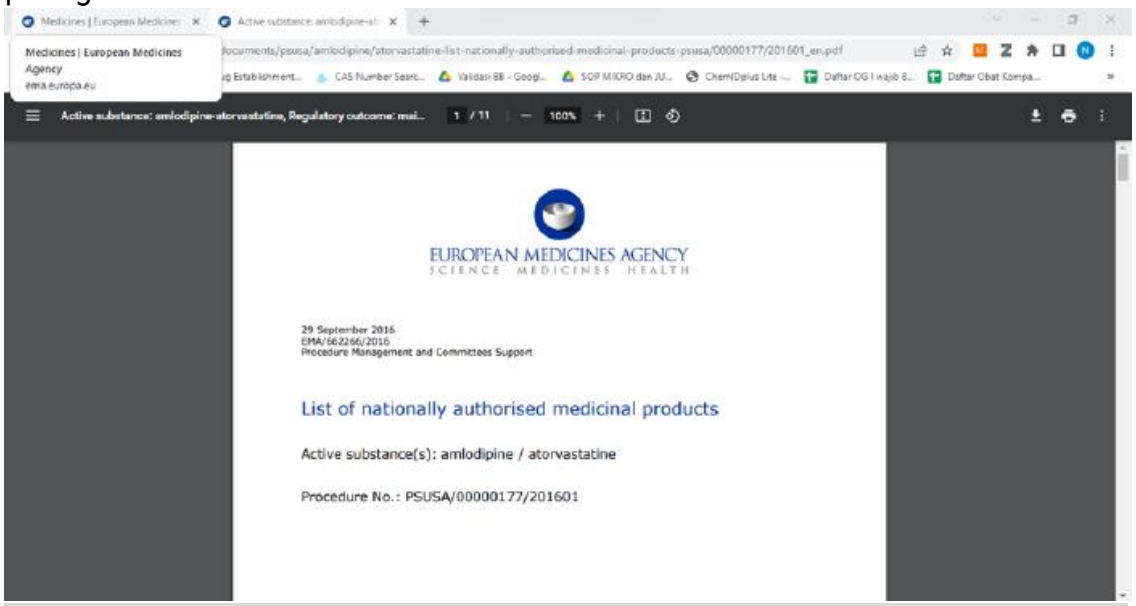
2. Pada kotak pencarian ketikkan nama produk atau zat aktif yang akan dicari. Lalu klik ***Search***. Misalnya, pada contoh di bawah, akan mencari produk **'Caduet'** lalu klik ***Search.***



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



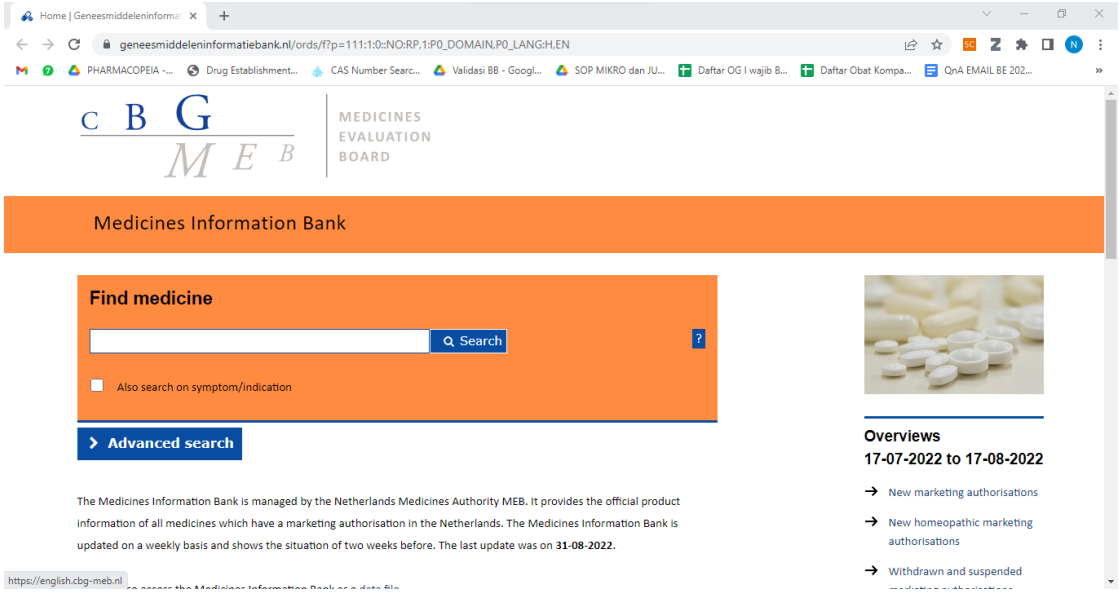
4. Kemudian klik tulisan *file* PDF untuk melihat produk tersebut terdaftar di negara Eropa mana saja. Dari dokumen PDF *List of nationally authorized medicinal products*, tekan Ctrl+F. Selanjutnya ketikkan nama produk yang akan dicari. Hasil pencarian akan muncul seperti pada gambar di bawah.



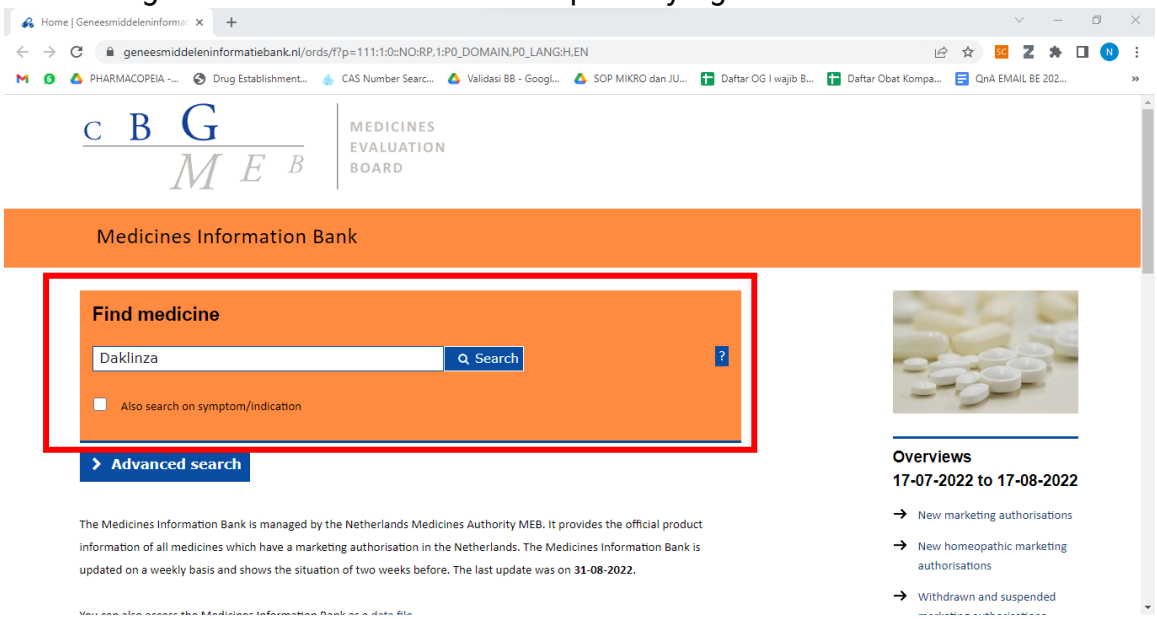
Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
		OGYI-T-22309/21 & OGYI-T-22309/22 & OGYI-T-22309/23 & OGYI-T-22309/24 & OGYI-T-22309/25 & OGYI-T-22309/26 & OGYI-T-22309/27 & 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	Sigillata Limited	Portugal
Azilodis	12/H/0086/002	5584966 & 5584974 & 5585005 & 5585013 & 5585021 & 5585039 & 5585047 & 5585054 & 5585062 & 5585070 & 5585104 & 5585112	Sigillata Limited	Portugal
Caduet		6944/2006/01 & 6945/2006/01	Pfizer Europe Ma Eeig	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 Eeig	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

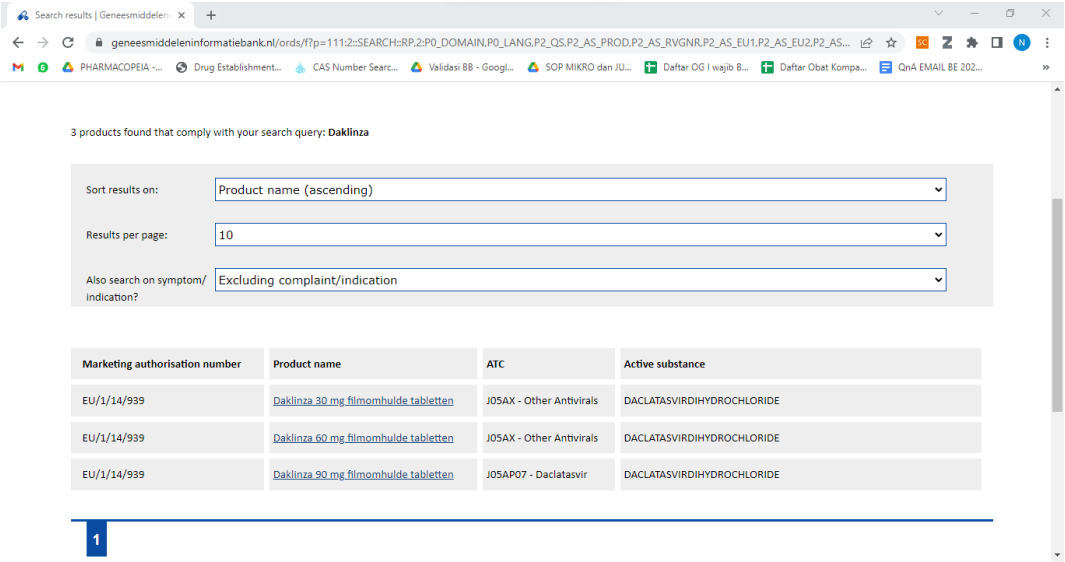
1. Ketik alamat *website* sebagai berikut https://tinyurl.com/search-NLD pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik *regulatory authority* Belanda seperti pada gambar di bawah.



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

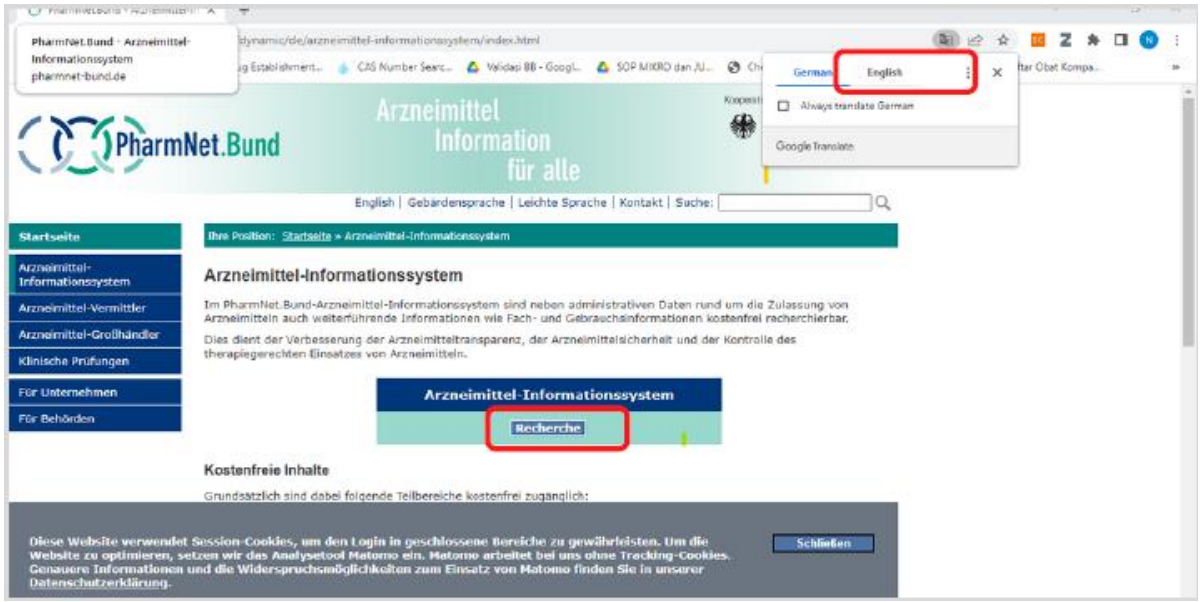


3. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar berikut

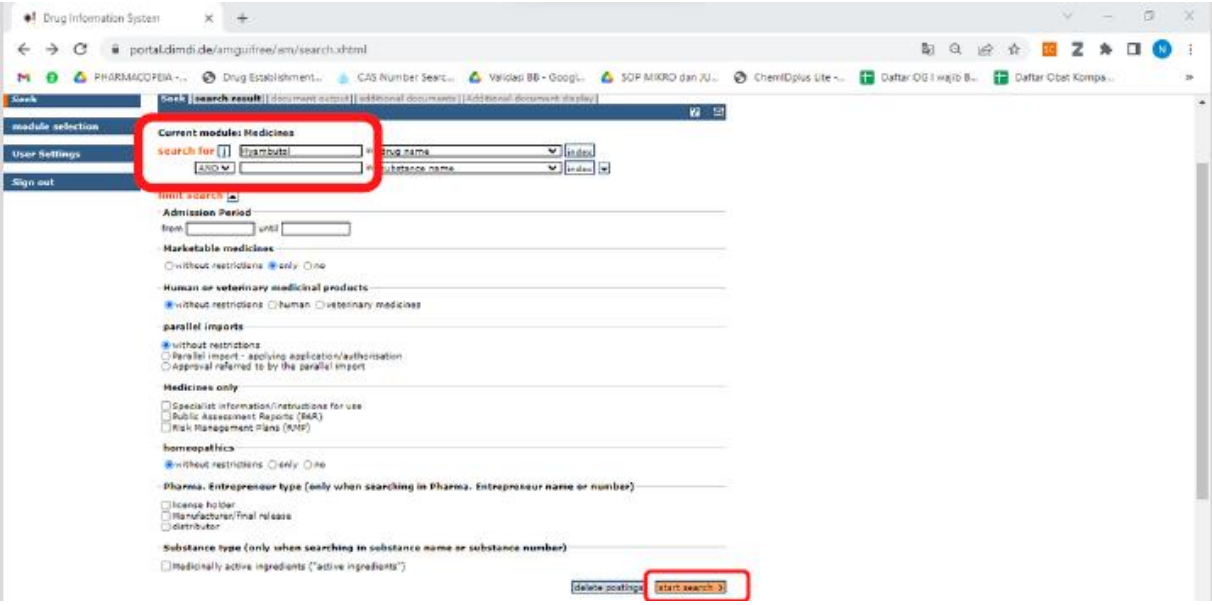


5) **Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Jerman**

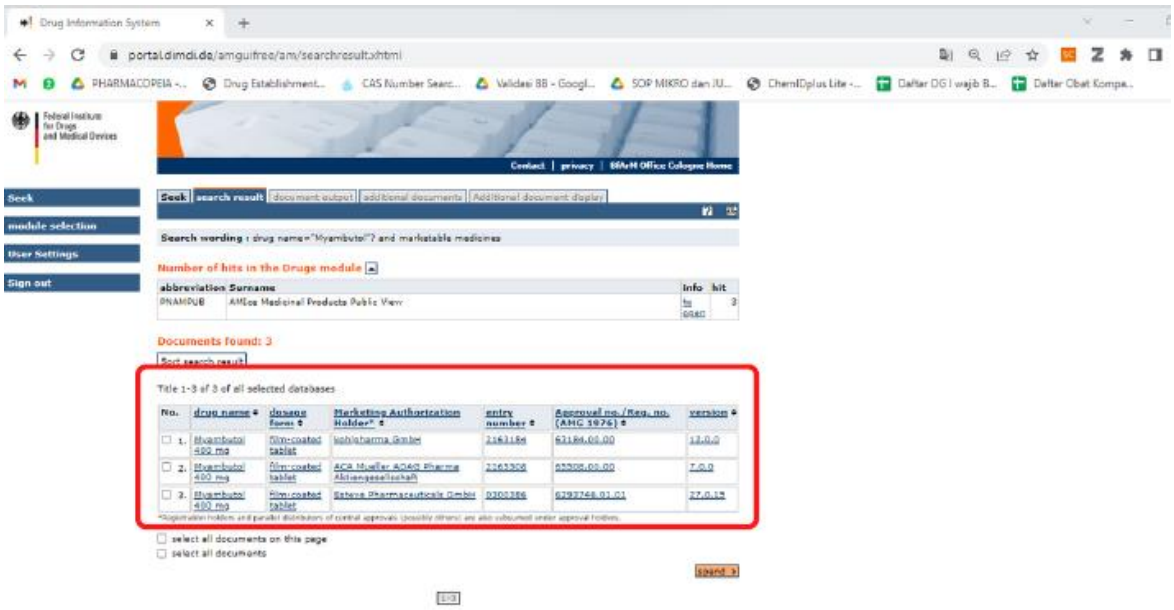
1. Ketik alamat *website* sebagai berikut https://tinyurl.com/search-DEU pada *browser* anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik *regulatory authority* negara Jerman. Pada bagian yang ditandai dengan warna merah, klik *English*, selanjutnya klik ***research***



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

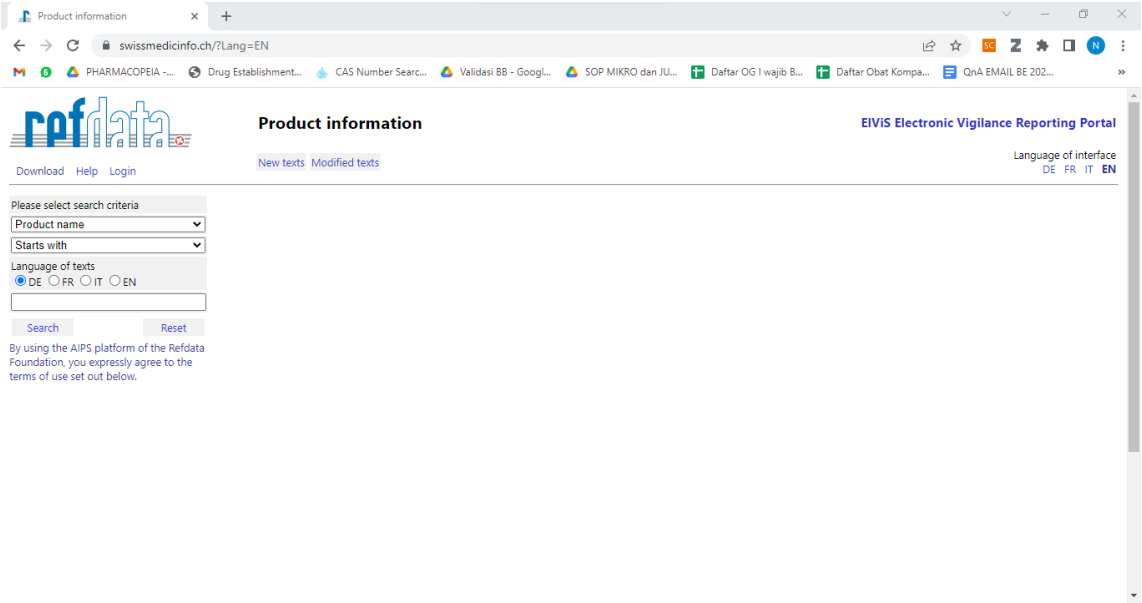


4. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar dibawah ini

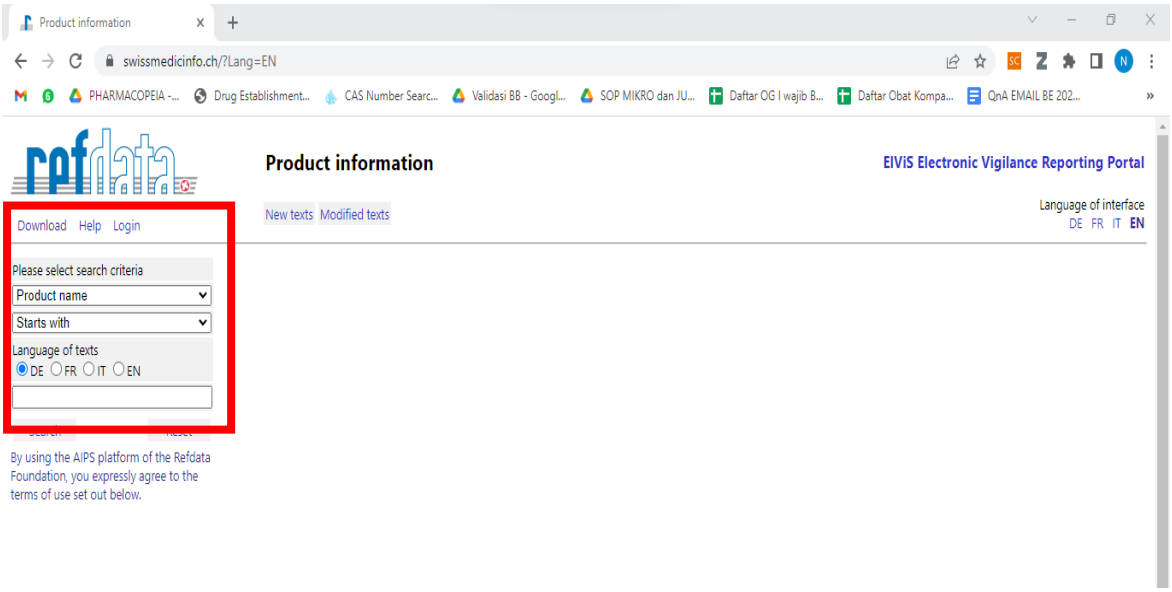


6) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Swiss

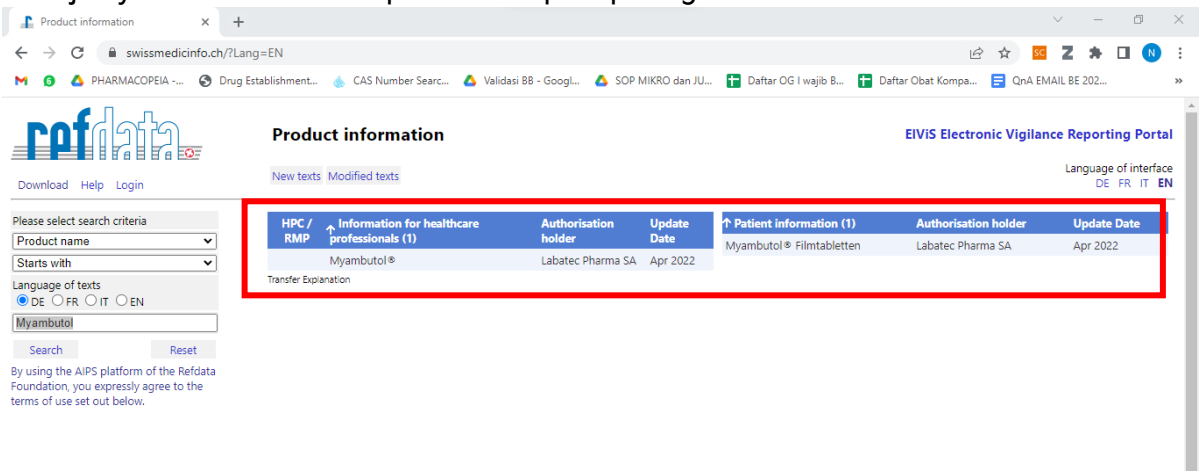
1. Ketik alamat *website* sebagai berikut https://tinyurl.com/search-CHE pada *browser* anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik *regulatory authority* negara Swiss.



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

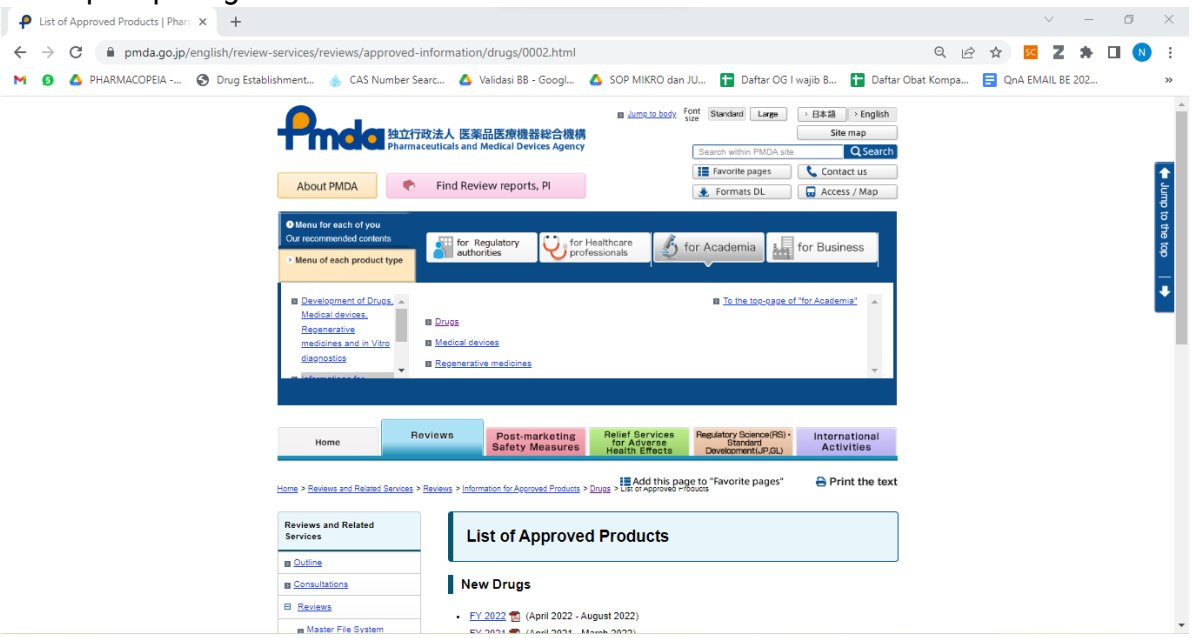


3. Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar berikut

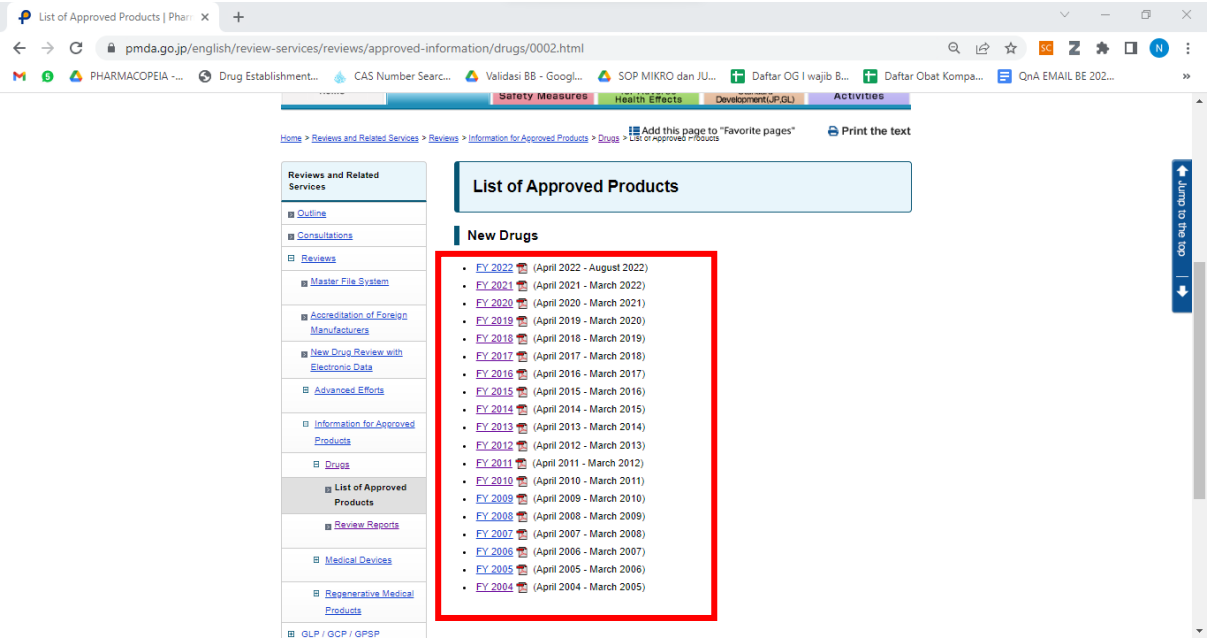


7) **Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Jepang**

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.

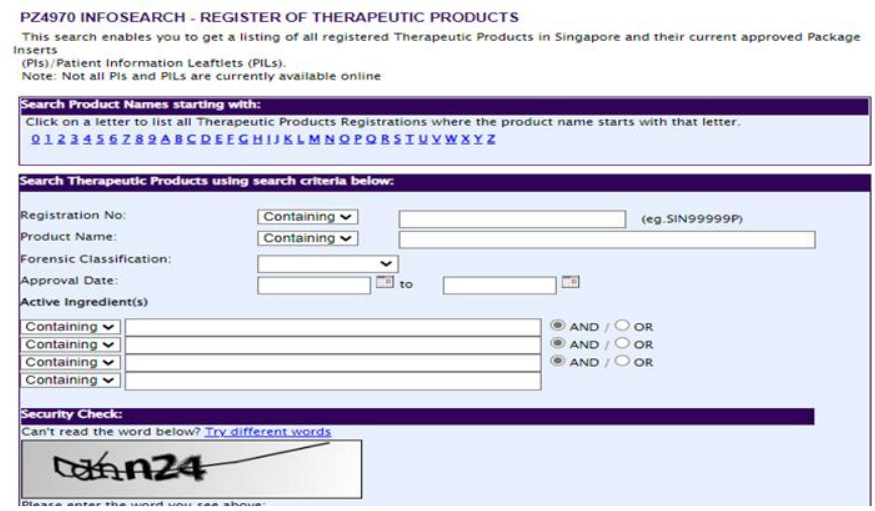


2. Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Jepang dapat dengan cara meng-klik *file* PDF pada bagian yang diberi tanda merah berikut ini.

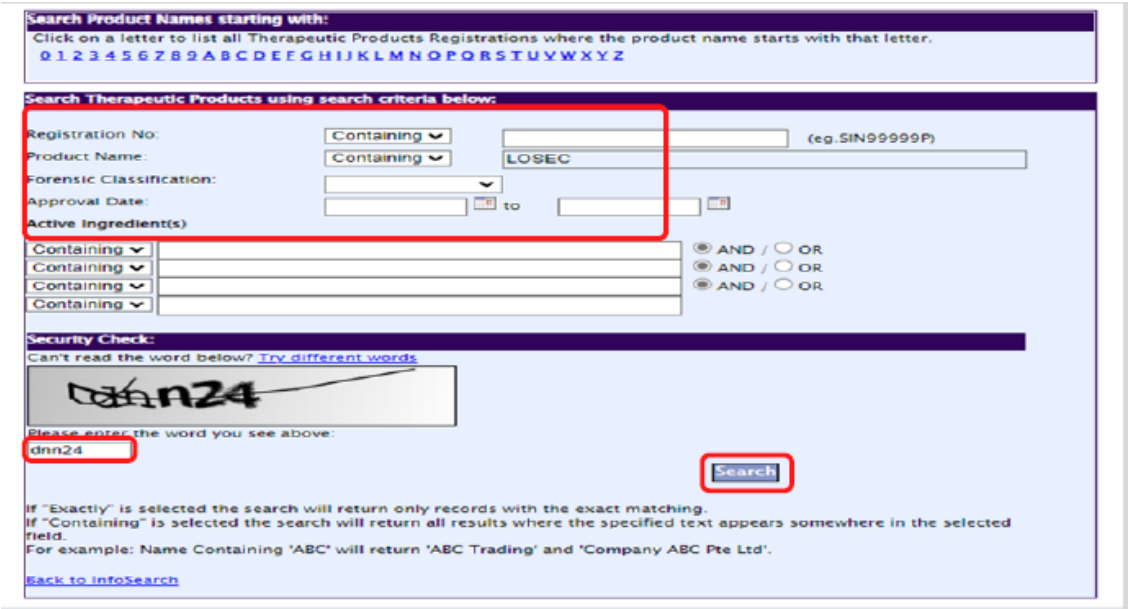


8) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Singapura

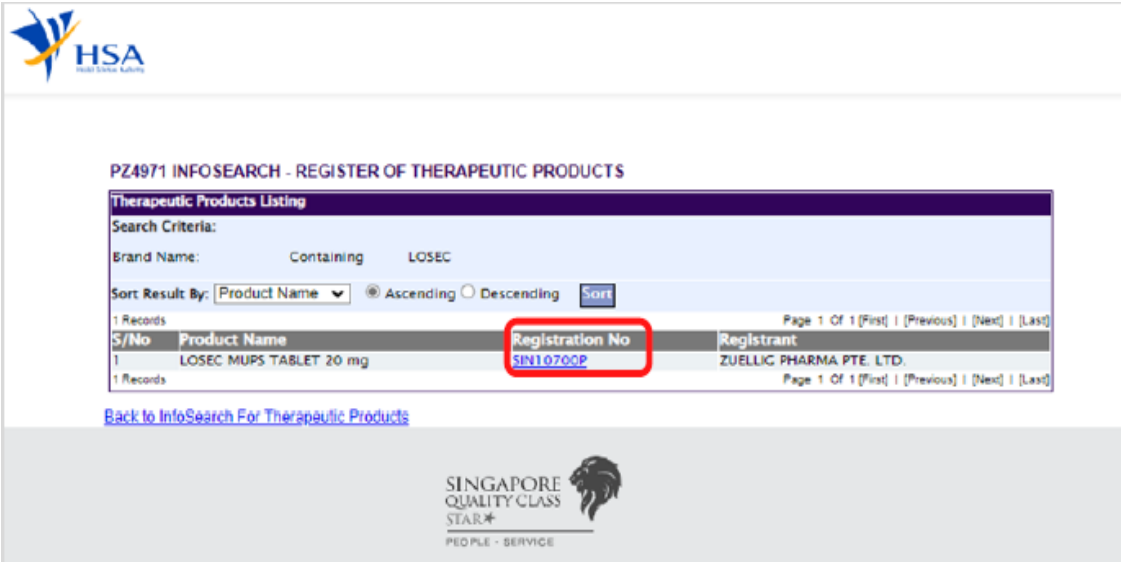
1. Ketik alamat *website* sebagai berikut https://tinyurl.com/search-HSA pada browser anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik HSA seperti pada gambar di bawah.



2. 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.***

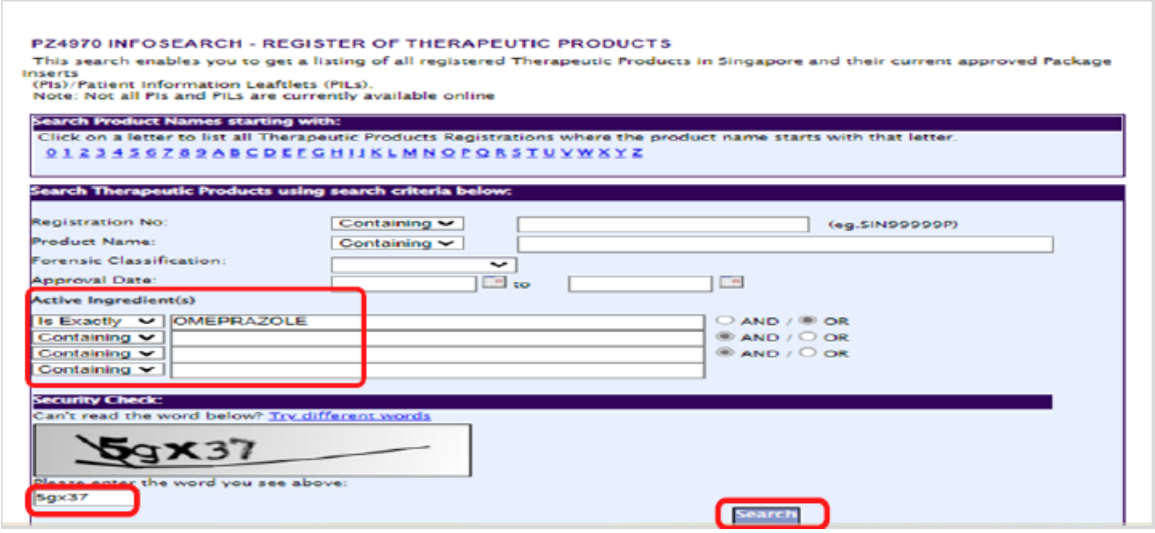


Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar di bawah ini



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

3. 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.*



Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar di bawah ini

PZ4971 INFOSEARCH - REGISTER OF THERAPEUTIC PRODUCTS

Therapeutic Products Listing

Search Criteria:

Ingredient : Containing OMEPRAZOLE

Sort Result By: Product Name Ascending Descending Sort

36 Records

Page 1 Of 4 [First] | [Previous] | [Next] | [Last]

S/No	Product Name	Registration No.	Registrant
1	EMANERA GASTRO-RESISTANT CAPSULES 20 MG	SIN15234P	SINGAPORE PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED
2	EMANERA GASTRO-RESISTANT CAPSULES 40 MG	SIN15233P	SINGAPORE PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED
3	EMAZOLE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION 40MG/VIAL	SIN15500P	PFIZER PRIVATE LIMITED
4	EPIVETIER POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 40MG PER VIAL	SIN15395P	GOLDPLUS UNIVERSAL PTE LTD
5	ESMOZIN POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION 40 MG/VIAL	SIN16074P	PHARMAKOE PTE. LTD.
6	ESOZ TABLETS 20MG	SIN14632P	RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
7	ESOZ TABLETS 40MG	SIN14633P	RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
8	JUBIUM-20 GASTRO RESISTANT TABLETS 20MG	SIN15355P	GOLDPLUS UNIVERSAL PTE LTD
9	JUBIUM-40 GASTRO RESISTANT TABLETS 40MG	SIN15354P	GOLDPLUS UNIVERSAL PTE LTD
10	LOSEC MUPS TABLET 20 mg	SIN10790P	ZUELLIG PHARMA PTE. LTD.

36 Records

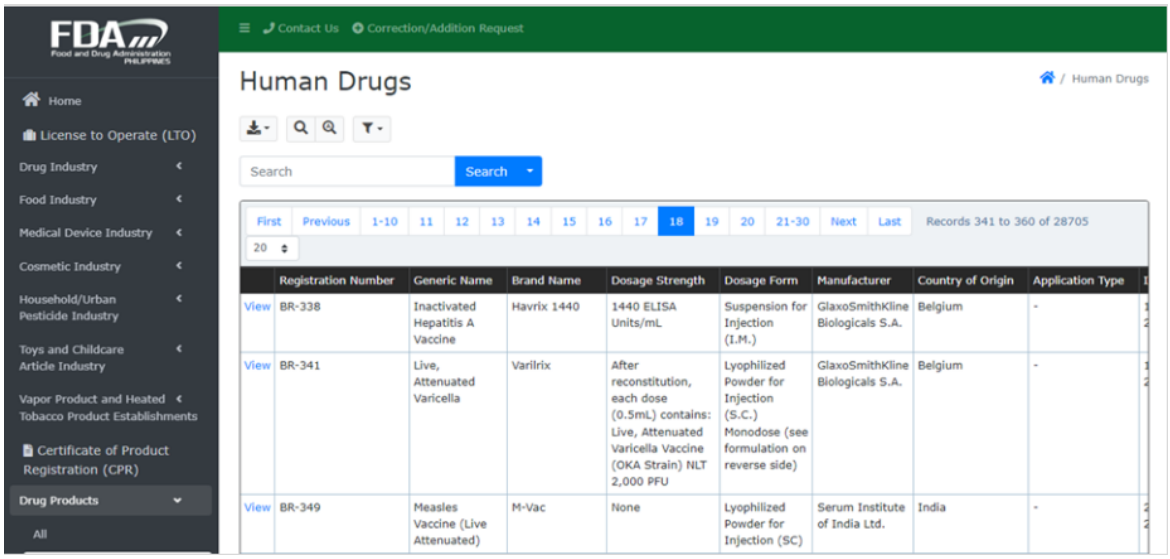
Page 1 Of 4 [First] | [Previous] | [Next] | [Last]

Back to InfoSearch For Therapeutic Products

SINGAPORE QUALITY CLASS STAR PEOPLE · SERVICE

9) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Filipina

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



FDA Food and Drug Administration PHILIPPINES

Contact Us | Correction/Addition Request

Home
License to Operate (LTO)
Drug Industry
Food Industry
Medical Device Industry
Cosmetic Industry
Household/Urban Pesticide Industry
Toys and Childcare Article Industry
Vapor Product and Heated Tobacco Product Establishments
Certificate of Product Registration (CPR)
Drug Products
All

Human Drugs

/ Human Drugs

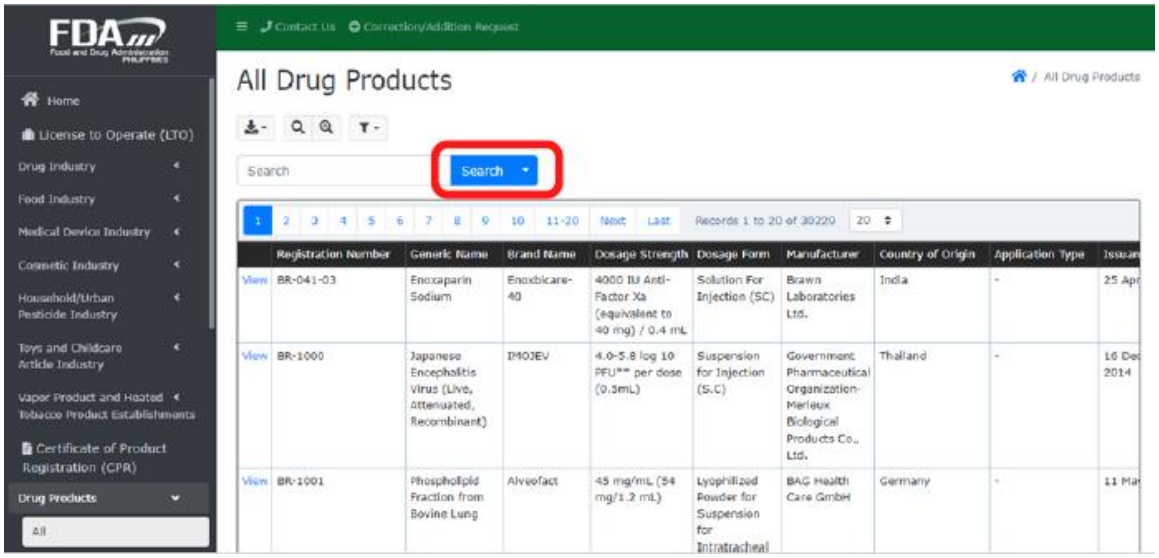
Search | Search

First | Previous | 1-10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21-30 | Next | Last | Records 341 to 360 of 28705

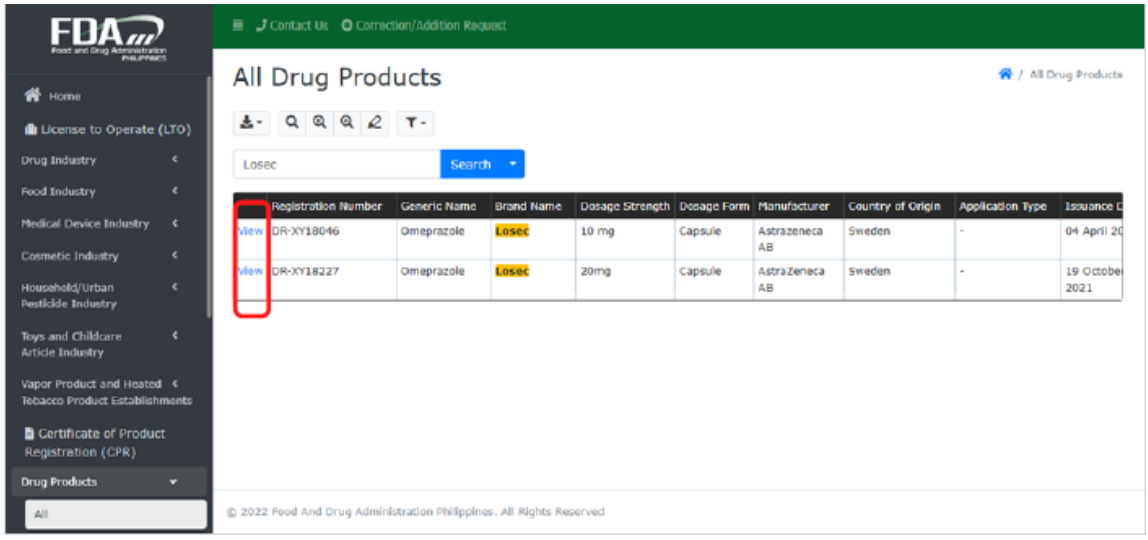
20

	Registration Number	Generic Name	Brand Name	Dosage Strength	Dosage Form	Manufacturer	Country of Origin	Application Type
View	BR-338	Inactivated Hepatitis A Vaccine	Havrix 1440	1440 ELISA Units/mL	Suspension for Injection (I.M.)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Belgium	-
View	BR-341	Live, Attenuated Varicella	Varilrix	After reconstitution, each dose (0.5mL) contains: Live, Attenuated Varicella Vaccine (OKA Strain) NLT 2,000 PFU	Lyophilized Powder for Injection (S.C.) Monodose (see formulation on reverse side)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Belgium	-
View	BR-349	Measles Vaccine (Live Attenuated)	M-Vac	None	Lyophilized Powder for Injection (SC)	Serum Institute of India Ltd.	India	-

2. Pada kotak ketikkan nama produk atau zat aktif yang akan dicari, lalu klik search.



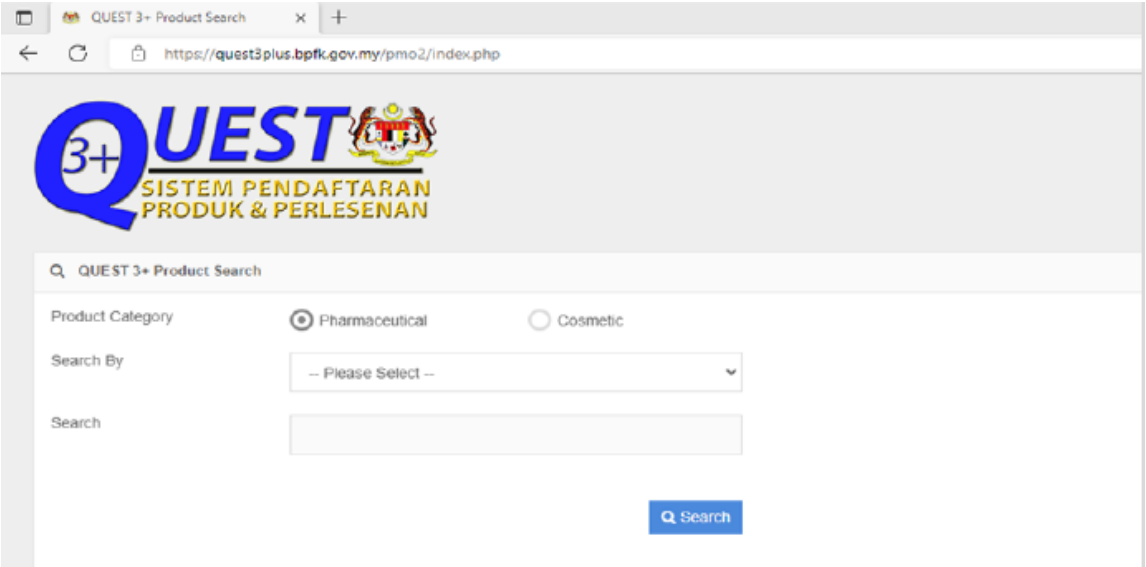
Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar dibawah ini



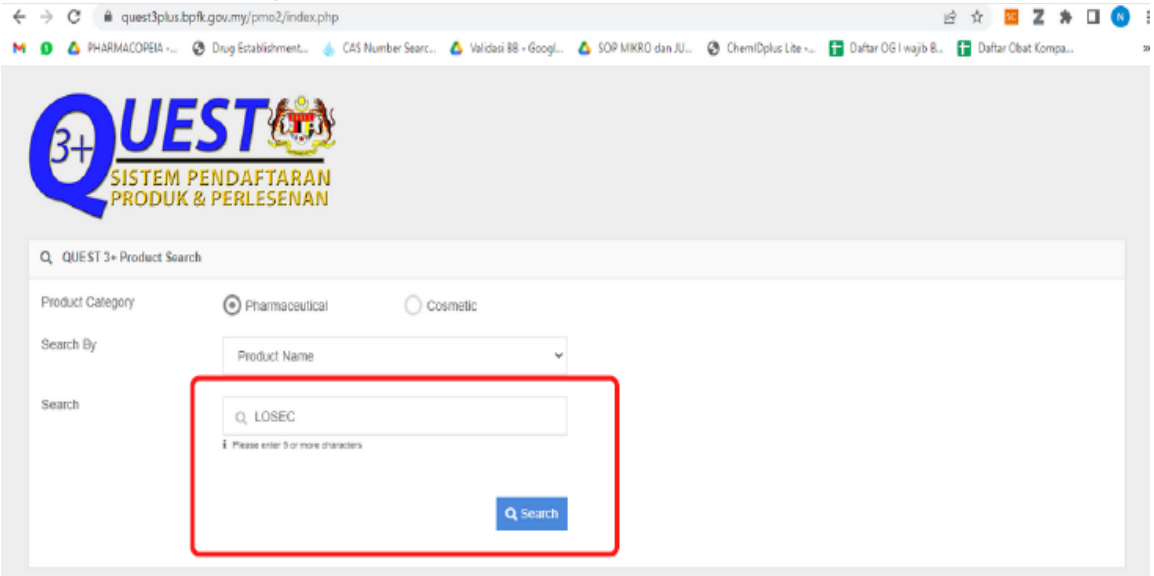
Pada bagian *'view'* dapat diklik untuk mendapatkan informasi yang lebih lengkap mengenai produk yang dicari.

10) Penelusuran obat komparator yang terdaftar di Malaysia

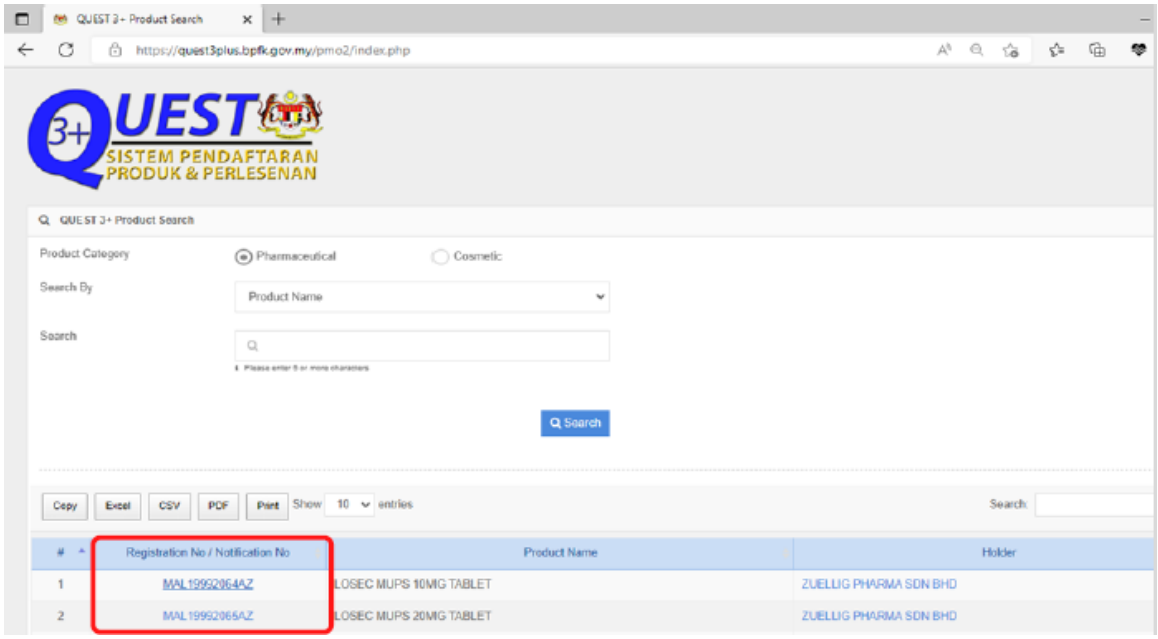
1. Ketik alamat *website* sebagai berikut https://tinyurl.com/search-NPRA pada *browser* Anda. Setelah terkoneksi, akan muncul tampilan *website* pencarian produk milik NPRA seperti pada gambar di bawah



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



Selanjutnya akan muncul hasil pencarian seperti pada gambar di bawah.



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