

Nomor : T-RG.01.03.32.322.03.23.17388/NE
Lampiran : 1 (satu) Berkas
Hal : Perubahan Obat MICARDIS PLUS

Jakarta, 22 Maret 2023

Yth.

PT BOEHRINGER INGELHEIM INDONESIA

Jl Lawang Gintung No 89, Bogor, Kota Bogor

Sehubungan dengan pengajuan Saudara No. EREG100364VR12200213 perihal permohonan perubahan Obat di bawah ini :

Nama Obat : **MICARDIS PLUS**
Zat Aktif : Tiap tablet mengandung:
- Telmisartan 80 mg
- Hydrochlorothiazide 12.5 mg
Bentuk Sediaan : Tablet
Kemasan : Dus, 2 alu-blister @ 10 tablet
Nama Produsen : Diproduksi Oleh BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS SINGLE MEMBER S.A, KOROI ATTIKI, GREECE
Dikemas dan Dirilis Oleh BOEHRINGER INGELHEIM SHANGHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., SHANGHAI, CHINA
Nomor Izin Edar : DK12055200110B1

Perubahan yang diajukan :

- Penambahan Informasi Produk untuk Pasien (*Patient Information Leaflet / PIL*)

Bersama ini kami beritahukan hal-hal sebagai berikut :

1. Perubahan tersebut di atas dapat disetujui, terlampir Formulir Registrasi dan rancangan Informasi Produk untuk Pasien yang telah disetujui.
2. Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
3. Wajib melaporkan jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Persetujuan ini merupakan adendum dari Nomor Izin Edar **DK12055200110B1** tanggal 24 September 2022 yang berlaku hingga 15 April 2025..

Demikian agar Saudara maklum.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
u.b.

Plt. Direktur Registrasi Obat



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm

Tembusan Yth.

- Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.