



**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) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan :

Peraturan Menteri Kesehatan R.I No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tanggal 23 Agustus 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN**

KEMENKES RI AKL 10201715644

Nama : **BIO-OPTICA Papanicolaou OG6**

Jenis Produk : Dye and chemical solution stains.

Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi

Sub Kategori : Pewarna Biological

Type / Ukuran : Ref. No. 05-12013; 05-12013/L; 05-12013E dan 05-12013Q

Kemasan : Dus, botol, isi 500 mL; 1 L; 2.5 L dan 4x2.5 L

Nama Pabrik : BIO-OPTICA MILANO S.p.A, Italy

Nama Pendaftar : PT. PILLAR HARMONY, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan : 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 05 September 2021.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.

Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama keagenan diatas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftar bersedia melepaskan nama keagenan produk tersebut.
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

28 September 2017

a.n. Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001