



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Nomor :
Lamp :
Perihal : Pemasukan obat uji klinik

Kepada Yth

Sehubungan dengan permohonan Saudara perihal tersebut diatas, dengan ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui pemasukan obat uji klinik dengan protokol berjudul

sebagai berikut:

Nama Obat Uji :
Produsen :
Jumlah :

Dengan ketentuan :

1. Obat uji klinik tersebut diatas didatangkan dari _____ untuk sejumlah total tersebut diatas dan memenuhi persyaratan mutu.
2. Obat tersebut digunakan hanya untuk uji klinik tersebut diatas pada center

(no commercial value).

Demikian agar Saudara maklum.

Jakarta,

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

Free Translation of Importation License Approval

THE NATIONAL AGENCY OF DRUG AND FOOD CONTROL
REPUBLIC OF INDONESIA

No. :
Encl. :
Subject : Importation License of Investigational Drugs

PT.

In reply to your letter regarding the above mentioned subject, herewith we would like to inform that basically we can approve the importation of investigational drugs with protocol titled,

Investigational Drug Name : _____

Manufacturer : _____

Amount : _____

With the certainty of:

1. The above mention investigational drugs will be imported from _____ for the above-mentioned amount and fulfill the quality standard assurance.
2. Those investigational drugs will only be used for the above-mentioned clinical trial at _____

_____ and also not for sale (no commercial value).

Hope you are well informed.

Jakarta,
The Head of National Agency of Drug and Food Control

(Signature)