



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK PB-UMKU: 240921001909500010005

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT DAEWOONG BIOLOGICS INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 2409210019095 |
| 3. Alamat Kantor | : Jalan Science Timur 1 Blok A5D.7, Jababeka Phase 5 , Desa/Kelurahan Sertajaya, Kec. Cikarang Timur, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 17530 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Asing (PMA) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21012 - Industri Produk Farmasi Untuk Manusia Indonesia (KBLI) | |
| 6. Lokasi Usaha | : Jalan Science Timur 1 Blok A5D.7, Jababeka Phase 5, Cikarang Timur , Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 17533 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
2. Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik.
3. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
4. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 22 Agustus 2024

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 22 Agustus 2024

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
LAMPIRAN
PBUMKU:240921001909500010005

1.

Nomor Sertifikat
Certificate Number

:

PW-S.01.04.1.3.333.08.24-0132
2.

Kepada
To

:

PT. DAEWOONG BIOLOGICS INDONESIA
3.

Alamat
Address

:

Jalan Science Timur 1 Blok A5.D7, Jababeka Phase 5. Pos : 17530,
Kelurahan Sertajaya, Kecamatan Cikarang Timur, Kabupaten Bekasi,
Provinsi Jawa Barat, 17530
4.

Gedung
Building

:

Stem Cell Facility
5.

Bentuk Sediaan
Dosage Form

:

Produk terapi sel dan turunannya
Cell Therapy Products and Its Derivatives
6.

Aktivitas

Activity

:

Kultivasi (perbanyakan in-vitro), formulasi, pengisian, penyimpanan sel
(cryobanking) dan pengemasan secara aseptis Adipose Mesenchymal
Stem Cell (AD-MSC) alogenik dan Umbilical Cord Mesenchymal Stem
Cell (UC-MSC) alogenik
*Cultivation (in-vitro proliferation), formulation, filling, cell storage
(cryobanking) and aseptic packaging of allogenic Adipose
Mesenchymal Stem Cells (AD-MSC) and allogenic Umbilical Cord
Mesenchymal Stem Cells (UC-MSC)*
7.

Persyaratan khusus
Special requirements

:

-
-
8.

Masa Berlaku
Validity

:

22 Agustus 2024 s.d. 21 Agustus 2029
August 22nd, 2024 until August 21st, 2029

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 18 tanggal 2 Agustus tahun 2022.

The certificate shall be nullified in the event of any alterations that lead to the non-fulfillment of the requirements stipulated in the Good Manufacturing Practice Guidelines for Processing Facilities of Human Cell and Tissue-Based Products, as outlined in the regulations of the Indonesian Food and Drug Authority No. 18 dated August 2, 2022.

1.

Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.

2.

Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

3.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.

4.

Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

