

Surabaya, 6 November 2021

Hal : Permohonan Presentasi Produk
Lamp : Proposal perijinan

Kepada Yth :
Dr Sahata Poltak Hamonangan Napitupulu Sp.M(K)
Direktur Rs Mata Undaan
Surabaya

Dengan ini kami dari PT. Ferron Par Pharmaceuticals mengajukan proposal permohonan perijinan untuk presentasi produk baru di Rs mata Undaan Surabaya. Adapun detail item produk baru PT Ferron Par Pharmaceuticals adalah sebagai berikut :

1. Lamofer (Latanoprost + Tiimolol)
Indikasi : Glaucoma dan hipertensi ocular
2. Optimax Premio (Lutein + Zeaxanthin)
Indikasi : Suplemen mata, AMD
3. OGB (Obat Generik Berlogo) sudah masuk E-katalog nasional 2021-2022
 - a. Latanoprost
 - b. Olopathadine
 - c. Moxifloxacin

Adapun lampiran detail produk tersedia dihalaman kedua.

Atas perhatian dan kesempatan yang diberikan kami sampaikan terimakasih.

Penanggung Jawab

Hormat Kami



(Fiton Agyanto)
AM Optima SB1
085730450039

Surabaya, 6 November 2021

Kepada :

Yth. Dr Sahata Poltak Hanomangan Napitupulu Sp.M(K)

Direktur Rs Mata Undaan

Surabaya

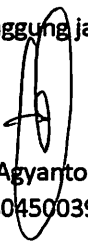
Dengan hormat,

Berikut kami lampirkan detail produk baru PT Ferron Par Pharmaceuticals

No	Nama Produk	Komposisi	Indikasi	Kemasan	Harga Hna
1.	Lamofe (eye drop)	Latanoprost 50mcg Timolol 5mg	Glaucoma	Botol, 2.5 ml	105,000
2.	Optimax Premio	Lutein 5mg Zeaxanthin 1mg Vit C 250mg Vit E 200 IU Zinc 12.5mg	AMD Katarak Suplemen mata sehat	Box, 30 softgel	230,000
3.	OGB (E-Katalog) (eye drop)	Latanoprost Olopathadine Moxifloxacin	Glaucoma Antialergi Antibiotik	Botol, 2.5ml Botol, 5ml Botol, 3ml	64,150 43,714 48,362

Atas perhatian dan kesempatan yang diberikan kami sampaikan terima kasih.

Penanggung jawab,



Fiton Agyanto
085730450039

Lamofer

Tetes mata *latanoprost-timolol maleate*

- **IOP reduction in advanced cases glaucoma** ^{1,2}
Efektif untuk menurunkan tekanan intraokular pada pasien yang kurang responsif terhadap pengobatan monoterapi
- **Once daily** ^{1,2}
Dosis 1 kali sehari
- **Effective and Safe** ^{1,2}
Terbukti efektif menurunkan tekanan intraokular dan dapat ditoleransi dengan baik pada penggunaan jangka panjang
- **Affordable price**
Harga terjangkau dengan kualitas terjangkau

Informasi Produk Lamofer

Peringatan dan perhatian khusus selama penggunaan:

Benzalkonium chloride, zat yang umum digunakan sebagai pengawet pada sediaan tetes mata, dilaporkan dapat menyebabkan *punctate keratopathy* dan/atau *toxic ulcerative keratopathy*. Karena obat ini mengandung *benzalkonium chloride*, pengawasan ketat perlu dilakukan pada pasien dengan keluhan mata kering yang sering menggunakan obat secara rutin atau dalam jangka panjang, atau pada kondisi terdapat gangguan pada kornea.

Lensa kontak

Pasien harus bijaksana untuk tidak menggunakan lensa kontak saat mata merah. Obat ini tidak boleh digunakan untuk pengobati iritasi terkait lensa kontak. Bahan pengawet dalam sediaan ini, *benzalkonium chloride*, dapat terabsorpsi pada lensa kontak (*soft lens*). Pasien yang menggunakan lensa kontak (*soft lens*) dan **mata mereka tidak merah**, setelah menggunakan obat ini harus menunggu kurang lebih 15 menit, sebelum memakai lensa kontaknya kembali.

Komposisi:

Tiap ml mengandung:
Latanoprost 50 mcg
Timolol maleate setara dengan 5 mg *timolol*
Benzalkonium chloride 0,4 mg

Farmakologi:

Latanoprost, analog prostaglandin $F_{2\alpha}$, merupakan agonis reseptor prostanoid FP selektif yang menurunkan tekanan intraokular dengan meningkatkan aliran *aqueous humour*.

Indikasi:

Mengurangi tekanan intraokular (TIO) pada pasien dengan glaukoma sudut terbuka dan hipertensi okular yang kurang responsif terhadap *timolol* dan/atau *latanoprost*.

Kontraindikasi:

- Penyakit saluran pernapasan yang reaktif termasuk asma bronkial atau penyakit paru obstruksi kronik yang parah
- Sinus bradikardia, *sick sinus syndrome*, blokade *sino-atrial*, blokade *atrioventricular* derajat 2 atau 3 tidak terkontrol dengan *pace-maker*, gagal jantung yang jelas atau *syok cardiogenic*.
- Diketahui hipersensitif terhadap *latanoprost* atau *timolol maleate* atau pada eksipien dalam obat ini.

Dosis dan cara pemberian:

Pengobatan yang direkomendasikan yaitu satu tetes pada mata yang sakit sekali sehari di pagi hari. Jika melewatkan satu dosis, maka pengobatan harus dilanjutkan dengan dosis normal. Dosis jangan melebihi satu tetes per hari pada mata yang sakit.

Jika menggunakan lebih dari satu obat mata topikal, obat harus diberikan secara terpisah setidaknya lima (5) menit. Ketika menggunakan teknik oklusi *nasolacrimal* atau menutup kelopak mata selama 2 menit, absorpsi sistemik berkurang. Sehingga, dapat menurunkan efek samping sistemik dan meningkatkan aktivitas lokal.

Penggunaan pada anak-anak

Keamanan dan efektivitas pada anak-anak dan remaja belum diketahui.

Referensi:

1. EJ Higginbotham, et al. Latanoprost and Timolol Combination Therapy vs Monotherapy: one-year randomized trial. Arch Ophthalmol 2002 Jul;120(7):915-22.
2. Schwenn et al. Long-term effect of latanoprost/timolol fixed combination in patients with glaucoma or ocular hypertension: A prospective, observational, noninterventional study. BMC Ophthalmology 2010, 10:21
3. Lamofer. Package insert. PT Ferron Par Pharmaceuticals. 2020.

Untuk keterangan lebih lanjut hubungi:

 PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS
FERRONPAR Innovation, Quality and Care

PT Ferron Par Pharmaceuticals

Titan Center, Lantai 7
Jalan Boulevard Bintaro Blok B7/B1 No. 05
Bintaro Jaya Sektor 7 Tangerang 15224, Indonesia
Tel : 021-7454 333, 021-30433333 Fax: 021-7453 939
www.ferron-pharma.com

Peringatan dan perhatian:

- Latanoprost dilaporkan dapat menyebabkan perubahan pada jaringan berpigmen. Perubahan yang paling sering dilaporkan adalah peningkatan pigmentasi pada iris, jaringan periorbital (lipatan mata) dan bulu mata serta bulu mata yang tumbuh.
- Penggelapan warna kulit pada kelopak mata, telah dilaporkan berhubungan dengan penggunaan latanoprost.
- Latanoprost secara bertahap dapat mengubah bulu mata dan rambut vellus pada mata yang diobati; diantaranya peningkatan panjang, ketebalan, pigmentasi, jumlah bulu mata atau rambut, dan pertumbuhan bulu mata yang salah arah.

Wanita hamil

Latanoprost

Tidak terdapat data yang memadai dari penggunaan *latanoprost* pada wanita hamil. Risiko potensial pada manusia tidak diketahui.

Timolol

Tidak terdapat data yang memadai untuk penggunaan *timolol* pada wanita hamil. *Timolol* tidak boleh digunakan selama kehamilan kecuali jelas diperlukan. Beberapa efek farmakologis seperti bradikardia telah diamati pada janin atau neonatus.

Menyusui

Latanoprost

Latanoprost dan metabolitnya dapat diekskresikan melalui air susu.

Timolol

Timolol maleate terdeteksi dalam air susu setelah pemberian oral dan okular.

Efek samping:

Latanoprost-Timolol Maleate

Penglihatan abnormal, blefaritis, katarak, gangguan konjungtiva, konjungtivitis, gangguan kornea, kesalahan refraksi, hiperemia mata, iritasi mata, mata nyeri, peningkatan pigmentasi iris, keratitis, fotofobia, defek bidang penglihatan.

Interaksi obat:

- Ketika tetes mata yang mengandung thimerosal diberikan bersamaan dengan tetes mata latanoprost maka terjadi pengendapan. Jika menggunakan lebih dari satu obat tetes mata, obat harus diberikan secara terpisah setidaknya 5 menit.
- Latanoprost memiliki efek aditif saat dikombinasikan dengan agonis adrenergik (dipivalyl epinephrine), antagonis beta-adrenergik (timolol), penghambat karbonik anhidrase (acetazolamide) dan agonis kolinergik (pilocarpine).
- Pernah dilaporkan terdapat peningkatan paradoks pada tekanan intraokular setelah pemberian bersamaan dua obat mata analog prostaglandin. Oleh karena itu, penggunaan dua atau lebih obat mata prostaglandin, analog prostaglandin, atau turunan prostaglandin tidak dianjurkan.

Kemasan dan nomor registrasi:

Kotak, 1 botol x 2,5 ml; DKL1934615146A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER.

**SIMPAN PADA SUHU DI ANTARA 2-8 C.
SETELAH DIBUKA, SIMPAN PADA SUHU
DI BAWAH 25 C DAN HANYA DAPAT DIPAKAI
SELAMA 28 HARI.**

Diproduksi oleh:
PT Ferron Par Pharmaceuticals
Bekasi-Indonesia

Informasi produk lebih lengkap,
lihat *leaflet* dalam kemasan



Coming on July 2021

OPTIMAX **PREMIO**

Komposisi	Tiap kapsul lunak mengandung	% AKG *
<i>Lutein</i>	5 mg	-
<i>Zeaxanthin</i>	1 mg	-
Vit C	250 mg	280
Vit E	200 IU	895
Zinc	12,5 mg	95



*% AKG (angka kecukupan gizi) berdasarkan diet dewasa pada 2.150 kkal

Kemasan	Kotak, 1 botol x 30 kapsul lunak
Sediaan	Kapsul lunak
NIE	POM SD192355141
HNA / kotak	Rp. 230.000,-
Kegunaan	Suplemen untuk membantu memelihara kesehatan mata
Dosis	Dewasa: 2 kapsul lunak per hari
Penyimpanan	Simpan di bawah suhu 25°C, di tempat kering, terlindung dari cahaya



Rasio lutein & zeaxanthin sesuai formula pada studi AREDS-2 ¹



Terbukti secara klinis menurunkan risiko AMD dan katarak ^{2,3}

Referensi:

1. <https://www.nei.nih.gov/research/clinical-trials/age-related-eye-disease-studies-aredsareds2/about-areds-and-areds2>.
2. JAMA Ophthalmol, 2015 December; 133(12): 1415-1424
3. Christen, et. al., 2014. Effects of multivitamin supplement on cataract and age-related macular degeneration in a randomized trial of male physicians. Ophthalmology 2014;121:525-534
4. Optimax Premio. *Package insert*. PT Ferron Par Pharmaceuticals, 2021.



Hanya untuk profesi kesehatan

FERRON —
opta



Yth:

Prof./dr./Apoteker/
Pimpinan Rumah Sakit & Apotek
di tempat



Moxifloxacin HCl



Olopatadine HCl



Latanoprost

Jakarta, Januari 2021

Yth.

Prof./dr./Apoteker/Pimpinan Rumah Sakit & Apotek
di tempat

Dengan hormat,

Kami mengucapkan terima kasih atas kepercayaan dari Prof./dr./Apoteker/Pimpinan Rumah Sakit & Apotek terhadap produk-produk berkualitas PT Ferron Par Pharmaceuticals. Untuk melengkapi rangkaian produk kami, mulai bulan Januari 2021 PT Ferron Par Pharmaceuticals akan memasarkan produk tetes mata obat generik berlogo (OGB) pertama kami yang sudah masuk ke dalam daftar obat e-katalog nasional periode 2021-2022 sebagai berikut:

Moxifloxacin HCl Olopatadine HCl Latanoprost

Komposisi	<i>moxifloxacin</i> HCl 5 mg/ml	<i>olopatadine</i> HCl 1 mg/ml	<i>latanoprost</i> 50 mcg/ml
Kemasan	Dus, 1 botol @ 3 ml	Dus, 1 botol @ 5 ml	Dus, 1 botol @ 2,5 ml
Sediaan	Tetes mata	Tetes mata	Tetes mata
NIE	GKL1934614646A1	GKL1934614346A1	GKL1934615046A1
HNA	Rp. 65.000,-	Rp. 60.000,-	Rp. 70.000,-
Harga e-katalog (+PPN)	Rp. 48.362,-	Rp. 43.714,-	Rp. 64.150,- s.d *) Rp. 68.425,-
Kategori	Antibiotik	Antialergi	Antiglaukoma
Penyimpanan	Simpan pada suhu di bawah 30°C	Simpan pada suhu di bawah 30°C	Simpan pada suhu di antara 2-8°C

*) harga berbeda-beda di tiap daerah

Produk-produk tersebut akan didistribusikan ke seluruh Indonesia oleh PT Anugrah Argon Medica (AAM). Selanjutnya, *medical representative* kami akan menghubungi Prof./dr./Apoteker/Pimpinan Rumah Sakit & Apotek untuk memberikan informasi terkait produk tersebut. Besar harapan kami, produk-produk berkualitas dari PT Ferron Par Pharmaceuticals senantiasa dapat menjadi pilihan utama pada indikasi yang sesuai.

Hormat kami,

Fajar Satrio Utomo, S.Si., Apt.
Senior Product Manager

dr. Riccawati Santoso
Business Unit Manager

Referensi:

1. Moxifloxacin HCl. *Package Insert*. PT Ferron Par Pharmaceuticals. 2020
2. Olopatadine HCl. *Package Insert*. PT Ferron Par Pharmaceuticals. 2020
3. Latanoprost. *Package Insert*. PT Ferron Par Pharmaceuticals. 2020





FERRON —

opta



PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS
Innovation, Quality and Care

Untuk keterangan lebih lanjut hubungi:

PT Ferron Par Pharmaceuticals

Titan Center It 7, Jl. Boulevard Bintaro Blok B7/B1 No. 05

Bintaro Jaya Sektor 7 Tangerang 15224. Indonesia

Tel: 021-7454 333. 021-.30433333 Fax: 021-7453 939

www.ferron-pharma.com