

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : 0459 / Reg / B / 2018

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : Bahwaberdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran obat tradisional yang diajukan oleh **Industri Obat Tradisional : PT. Teguhindo Lestaritama** perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan ;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 226) ;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

Pertama :

Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :

Nama Obat Tradisional : **VENARON HD**

Bentuk Sediaan : **Kaplet salut selaput**

K e m a s a n : **Dus, 10 strip @ 10 kaplet salut selaput**

Nama Pemberi Kontrak : **PT. Teguhindo Lestaritama**

Alamat Pemberi Kontrak : **Jl. H. Miran No. 32, Pondok Kopi, Kota Jakarta Timur, DKI Jakarta**

Nama Penerima Kontrak : **PT. Mestika Farma**

Alamat Penerima Kontrak : **Jl. Raya Kebayoran Lama No. 557, Kota Jakarta Selatan, DKI Jakarta**

dengan nomor izin edar

POM TR182514661

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini;

Ketiga : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum dibuat, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar;

Keempat : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama obat tradisional dan atau desain kemasan terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama obat tradisional dan atau desain kemasan tersebut diatas;

Kelima : Persetujuan pendaftaran ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan **02 Mei 2023**

Dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 02 Mei 2018

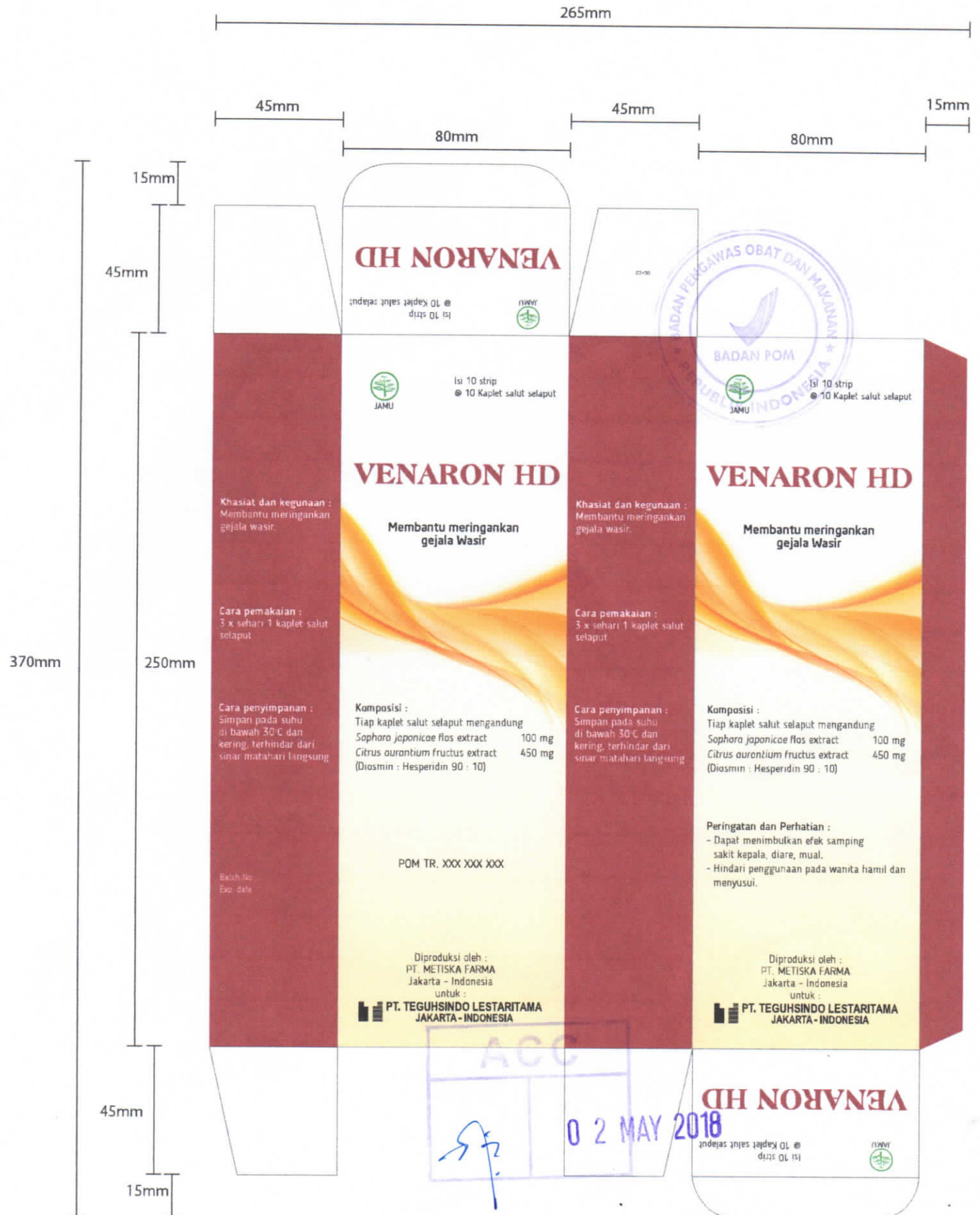
**a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**



**Dra. Rr. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt.
NIP. 19660813 199203 2 001**

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3. Kepala Balai Besar POM di **Jakarta**



VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00

VENARON HD
Kaplet Salut Selaput

POM TR. XXX XXX XXX

Diproduksi oleh:
PT. METISKA FARMA, Jakarta - Indonesia
untuk:
PT. TEGUHSHINDO LESTARIPTAMA
Jakarta - Indonesia
102-00



ACC
02 MAY 2018

140 mm