

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

Nomor : 0199 / Reg / B / 2020

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang** : Bahwa berdasarkan 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 | : NUTRICA FRUTOLIV |
| Bentuk Sediaan | : Kapsul |
| Kemasan | : Dus, 5 amplop @ 1 strip @ 6 kapsul |
| Nama Pendaftar | : PT. Teguhindo Lestaritama |
| Alamat Pendaftar | : Jl. Pondok Kelapa No.32, Jakarta Timur, DKI Jakarta |
| Nama Pemberi Kontrak | : PT. Teguhindo Lestaritama |
| Alamat Pemberi Kontrak | : Jl. Pondok Kelapa No.32, Jakarta Timur, DKI Jakarta |
| Nama Penerima Kontrak | : PT. Metiska Farma |
| Alamat Penerima Kontrak | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 557, Jakarta Selatan |
- dengan nomor izin edar

POM TR202339581

- 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 **27 Februari 2025**
- Keenam** : Dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;
Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 27 Februari 2020

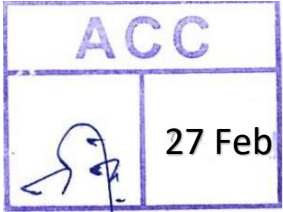
a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



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





ACC	
	27 Feb

27 Feb 2020

