

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

Nomor : 0878 / Reg / B / 2017

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 **Usaha Kecil Obat Tradisional : UD. Indofolk Herbal** 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. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden RI Nomor 3 tahun 2013;
4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden RI Nomor 52 tahun 2005;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 226);
6. 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** : PASAK BUMI
Bentuk Sediaan : Serbuk
Kemasan : Bungkus @ 6 gram
Nama Pendaftar : UD. Indofolk Herbal
Alamat Pendaftar : Jl. Sidotukun No. 117, Kel. Pulo Brayon Darat II, Kec. Medan Timur, Kota Medan, Sumatera Utara
Nama Produsen : UD. Indofolk Herbal
Alamat : Jl. Sidotukun No. 117, Kel. Pulo Brayon Darat II, Kec. Medan Timur, Kota Medan, Sumatera Utara
- dengan nomor izin edar

POM TR173207421

- 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 29 November 2022 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 29 November 2017

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Komplemen



Drs. Ondri Dwi Sampurno M.Si., Apt.
NIP. 19621119 198803 1 001

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen
3. Kepala Balai Besar POM di Medan