

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

Nomor : 0032 / Reg / TR / U / 2021

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : Bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran ulang Obat Tradisional yang diajukan oleh **Usaha Kecil Obat Tradisional : PT SARAKA MANDIRI SEMESTA** dengan surat keputusan nomor : **EREG202992201600053** tanggal **17 Maret 2016, PN. 03.01.41.411.06.16.0268** tanggal **13 Juni 2016 PN.03.01.42.421.11.20.5780** tanggal **22 November 2020** perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI;
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;
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 Produk : **ALBUFORCE**
Bentuk Sediaan : **Kapsul**
Kemasan : **Dus, 3 blister @ 10 kapsul; Dus, 5 blister @ 4 kapsul; Dus, 10 blister @ 10 kapsul**
Nama Pendaftar : **PT SARAKA MANDIRI SEMESTA**
Alamat Pendaftar : **Jl. Pancasila I Cicadas Gunung Putri, Kab. Bogor, Jawa Barat**
Nama Produsen : **PT SARAKA MANDIRI SEMESTA**
Alamat Produsen : **Jl. Pancasila I Cicadas Gunung Putri, Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia**

dengan nomor izin edar :

POM TR163391681

- Kedua** : Persetujuan pendaftaran ini diberikan sesuai dengan penandaan 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 Obat Tradisional 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 ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan **14 Januari 2026** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.