

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

Nomor : 0678 / 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 : **0790 / Reg / B / 2016** tanggal **6 Desember 2016**, 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 PLUS**  
**Bentuk Sediaan** : **Cairan Obat Dalam**  
**Kemasan** : **Dus, Botol @ 60, 100 dan 120 mL**  
**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 TR163698141**

- 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 **25 Juni 2026** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 25 Juni 2021

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



**Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.  
NIP 19630527 198903 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 Bandung