

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : 0007 / Reg / S / 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 Suplemen Kesehatan yang diajukan oleh **Importir : PT RADIAN ELOK DISTRIVERSA** perlu diberikan surat keputusan.

**Mengingat** :  
1. Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan;  
2. Peraturan Pemerintah No.32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yg berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan  
3. Keputusan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)  
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan.  
5. Peraturan BPOM RI No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

**MEMUTUSKAN**

**Menetapkan** :

**Pertama** : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :

**Nama Produk** : **TEGOR MEGAMOL VITAMIN C**  
**Bentuk Sediaan** : **Tablet**  
**Kemasan** : **Botol plastik @ 30 tablet**  
**Nama Pendaftar** : **PT RADIAN ELOK DISTRIVERSA**  
**Alamat Pendaftar** : **Komplek Graha SKG GN, Jl. Raya Kelapa Nias Blok GN No. 5, Kelapa Gading Barat, Kota Jakarta Utara, DKI Jakarta**  
**Nama Produsen** : **LABORATORIOS TEGOR, S.L**  
**Alamat Produsen** : **Pol. Ind. Ugaldeguren I, Parcela 5 III, nave 1, Edificio A. 48170 Zamudio (Bizkaia), Spain**

dengan nomor izin edar :

**POM SI214505861**

**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 produk 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 produk dan atau desain kemasan tersebut diatas.

**Kelima** : Persetujuan ini berlaku sampai dengan **31 Desember 2025** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.

**Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

**Jakarta, 22 Januari 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 Jakarta

Jakarta, 10 Maret 2021

Nomor : PN.04.01.42.421.03.21.0882  
Lampiran : 1 (satu) berkas  
Perihal : Penambahan ukuran kemasan

Kepada Yth.

Pimpinan PT RADIAN ELOK DISTRIVERSA

Komplek Graha SKG GN, Jl. Raya Kelapa Nias Blok GN No. 5, Kelapa Gading Barat

Kota Jakarta Utara, DKI Jakarta

Sehubungan dengan permohonan registrasi variasi yang Saudara ajukan sesuai nomor aju EREG204112202100019 tanggal 24 Februari 2021 perihal tersebut diatas, untuk produk sebagai berikut :

Nama Produk : TEGOR MEGAMOL VITAMIN C  
Bentuk Sediaan : Tablet  
Kemasan : Botol plastik @ 30 tablet  
Nomor Izin Edar : POM SI214505861

Jenis Variasi	Data Lama	Data Baru
Penambahan ukuran kemasan	Botol plastik @ 30 tablet	<b>Botol plastik @ 30 &amp; 100 tablet</b>

Dengan ini diberitahukan bahwa :

1. **Dapat disetujui** penambahan ukuran kemasan yang Saudara ajukan.
2. Terlampir rancangan penandaan baru yang telah disetujui dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari surat persetujuan ini.
3. Kemasan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan ke Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum produk tersebut dibuat. Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenakan sanksi pembatalan persetujuan pendaftaran.
4. Apabila ternyata rancangan penandaan produk tersebut di atas terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal surat ini, maka pendaftar bersedia mengganti rancangan penandaan produk tersebut di atas.

Demikian untuk diketahui.

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

Tembusan Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Pengawasan Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan.
3. Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia