

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

Nomor : 0037 / 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 D3 1000 UI**

Bentuk Sediaan : **Kapsul**

Kemasan : **Botol plastik @ 100 kapsul**

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 SI214341331

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, 27 Mei 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