

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor : 050 / Reg / S / 2019

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan kemanfaatan dengan semua kelengkapan permohonan pendaftaran suplemen makanan yang diajukan oleh Importir : PT. Radian Elok Distriversa perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :
Pertama : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :

N a m a Produk : INNO-CAPS H-CONTROL
Bentuk Sediaan : Tablet Salut Selaput
K e m a s a n : Dus, 2 blister @ 15 tablet salut selaput
Nama Pendaftar : PT. Radian Elok Distriversa
Alamat Pendaftar : Komplek Graha SKG-GN, Jl. Raya Kelapa Nias Blok GN No. 5, Kel. Kelapa Gading Barat, Kec. Kelapa Gading, Jakarta Utara, DKI Jakarta
Nama Produsen : Elaborados Dieteticos, S.A.
Alamat Produsen : Salvador Espriu 32, Poligono Industrial Sur 08754 El Papiol, Barcelona, Spain

dengan nomor izin edar

POM SI194510601

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran (penandaan) yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini;

Ketiga : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum diimpor, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenakan sanksi pembatalan izin edar;

Keempat : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama suplemen makanan 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 suplemen makanan dan atau desain kemasan tersebut diatas;

Kelima : Persetujuan ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan 13 Juni 2024 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 13 Juni 2019

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



Dra. Rr. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt.
NIP. 19660813 199203 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