

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

Nomor : 1976 / Reg / TR / 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 Obat Tradisional yang diajukan oleh Usaha Kecil Obat Tradisional : CV SEROJA perlu diberikan surat keputusan.
- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 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 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 : HEDONA
Bentuk Sediaan : Serbuk
Kemasan : Dus, 10 dan 30 sachet @ 2,5 gram
Nama Pendaftar : CV SEROJA
Alamat Pendaftar :

Nama Produsen : CV SEROJA
Alamat Produsen :

dengan nomor izin edar :

POM TR213284501

- 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 5 (lima) tahun sampai dengan 27 Oktober 2026 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 27 Oktober 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