

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819 Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Websie : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

 $Nomor:0816 \, / \, Reg \, / \, TR \, / \, U \, / \, 2022$

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 :** MITRA ABADI NUTRACEUTICAL dengan surat keputusan nomor : 0137/Reg/B/2018 tanggal , PN.03.01.42.421.04.22.1977 tanggal 25 April 2022 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;
- 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 : MANGGISTECH

Bentuk Sediaan : Kapsul

Kemasan : Dus, Botol @ 30, 60, 90 Kapsul

Nama Pendaftar : MITRA ABADI NUTRACEUTICAL

Alamat Pendaftar : Jln. Pajajaran No.88 Rt.002 Rw.002, Kota

Tangerang Selatan, Banten

Nama Produsen : PT MITRA ABADI NUTRACEUTICAL

Alamat Produsen : Jl. Pajajaran No.88, Kel. Pamulang Barat, Kec.

Pamulang, Kota Tangerang Selatan, Banten,

Indonesia

dengan nomor izin edar:

POM TR183311441

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 15 Agustus 2027

dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

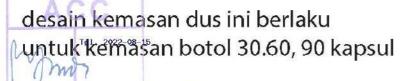
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819 Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Websie : www.pom.go.id

> Jakarta, 15 Agustus 2022 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 Serang







desain kemasan stiker ini berlaku untuk kemasan botol 30.60, 90 kapsul

