



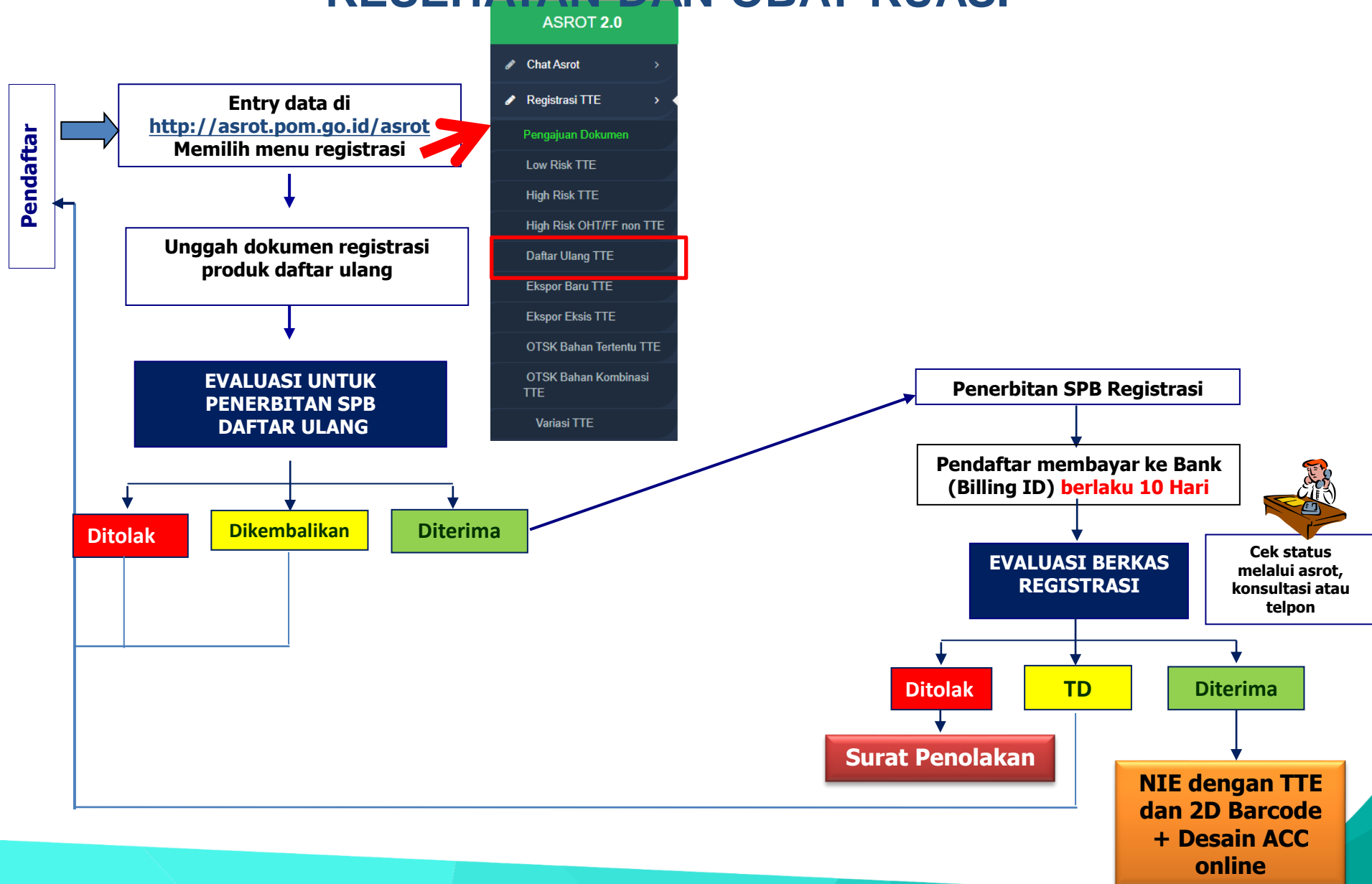
REGISTRASI ULANG OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

25 Agustus 2023



ALUR REGISTRASI ULANG OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI



REGISTRASI ULANG

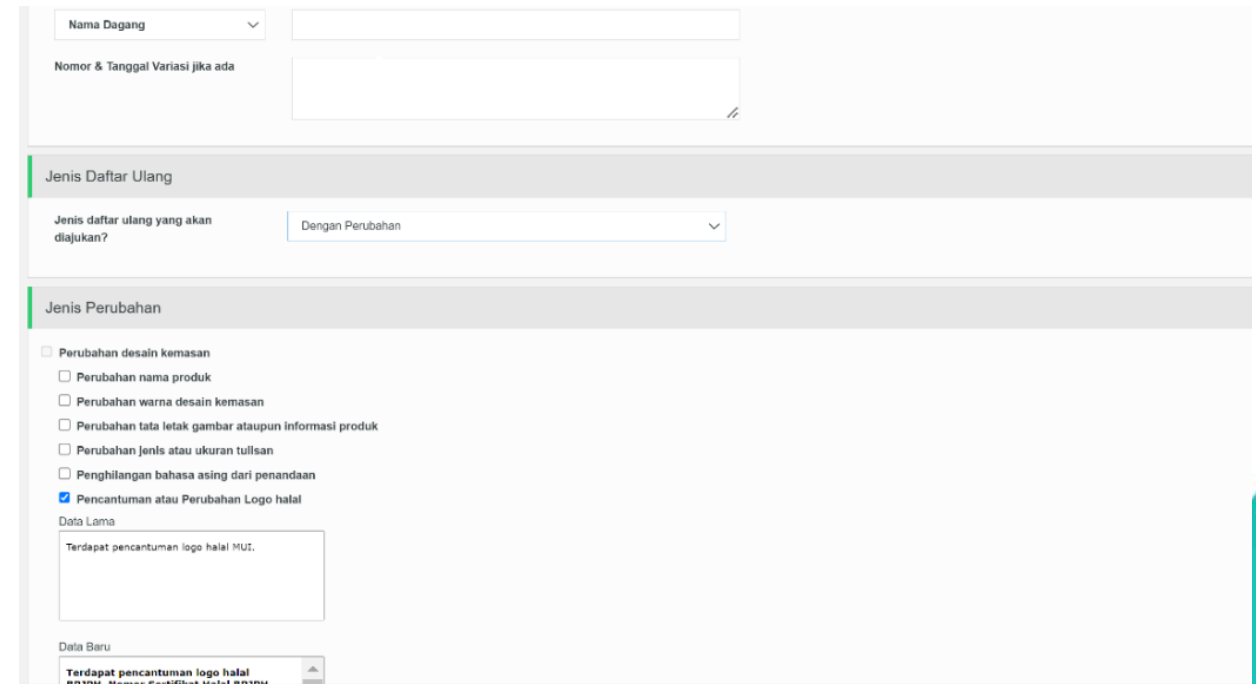
Kategori Registrasi Ulang

NEW

1. Tanpa Perubahan (10 HK)

2. Dengan Perubahan (30 HK)

Perubahan yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi Ulang merupakan **jenis perubahan minor kecuali perubahan kemasan paket atau kemasan khusus**



The screenshot shows the 'Jenis Perubahan' (Type of Change) section of the ASROT system. It includes a list of checkboxes for various types of changes, with 'Pencantuman atau Perubahan Logo halal' selected. Below the list are two text input fields: 'Data Lama' (Old Data) and 'Data Baru' (New Data).

Jenis Daftar Ulang	
Jenis daftar ulang yang akan diajukan?	Dengan Perubahan

Jenis Perubahan	
<input type="checkbox"/>	Perubahan desain kemasan
<input type="checkbox"/>	Perubahan nama produk
<input type="checkbox"/>	Perubahan warna desain kemasan
<input type="checkbox"/>	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk
<input type="checkbox"/>	Perubahan jenis atau ukuran tulisan
<input type="checkbox"/>	Penghilangan bahasa asing dari penandaan
<input checked="" type="checkbox"/>	Pencantuman atau Perubahan Logo halal

Data Lama

Terdapat pencantuman logo halal MUI.

Data Baru

Terdapat pencantuman logo halal

Contoh tampilan pilihan registrasi ulang dengan perubahan di sistem ASROT

LOKAL


Registrasi Perpanjangan Masa Berlaku Izin Edar

IMPOR

**UNGGAH
DOKUMEN**

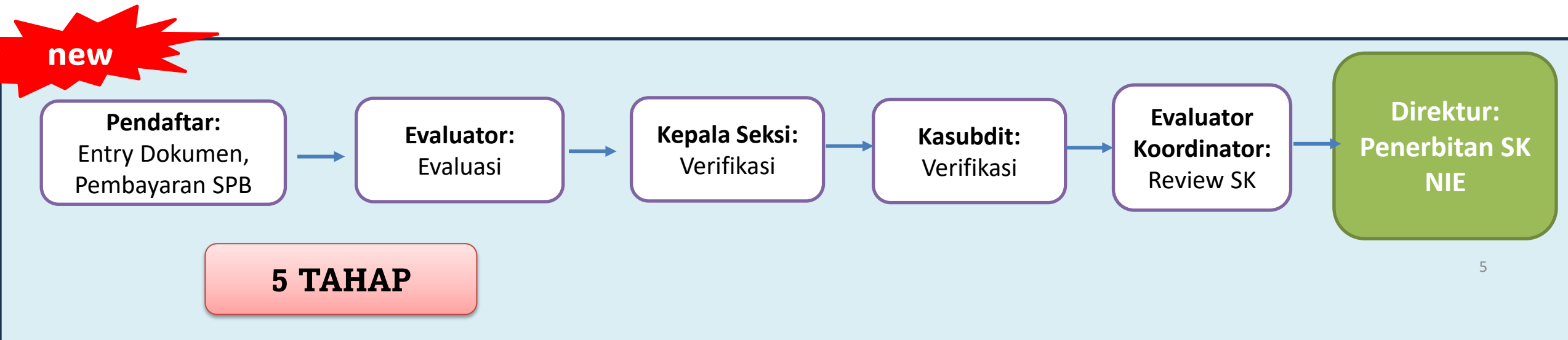
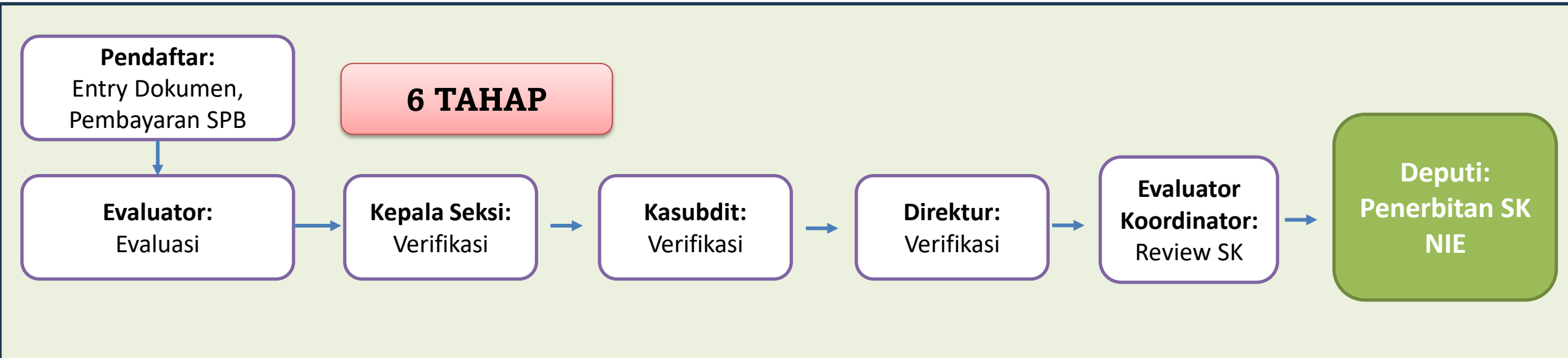
- 1 Formula produk
- 2 SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terakhir yang disetujui
- 3 Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir
- 4 Desain kemasan berwarna yang terbaru
- 5 Hasil uji stabilitas berkala (real time) sampai dengan masa kedaluwarsa produk

- 1 Formula produk dari produsen
- 2 SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terakhir yang disetujui
- 3 Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir
- 4 Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir
- 5 Surat penunjukkan yang masih berlaku/terbaru
- 6 Desain kemasan berwarna yang terbaru
- 7 Hasil uji stabilitas berkala (real time) sampai dengan masa kedaluwarsa produk



Untuk daftar ulang dengan perubahan, maka ditambah persyaratan lain yang terkait dengan perubahan yang diajukan

REGISTRASI ULANG



Jenis Perubahan yang Dapat Dilakukan Bersamaan Dengan Daftar Ulang

- Perubahan nama produk
- Perubahan warna desain kemasan
- Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk
- Perubahan jenis atau ukuran tulisan
- Penghilangan bahasa asing dari penandaan
- Pencantuman atau Perubahan Logo halal
- Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya
- Pencantuman logo/merk dagang
- Pencantuman Distributor
- Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk
- Perubahan informasi pada desain kemasan
- Pencantuman atau Perubahan Logo perusahaan
- Perubahan Gambar
- Pencantuman Logo Penghargaan atau Logo Lainnya
- Perubahan brosur/leaflet
- Perubahan ukuran kemasan
- Penambahan ukuran kemasan
- Perubahan Bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer

Jenis Perubahan yang Dapat Dilakukan Bersamaan Dengan Daftar Ulang

- Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi
 1. Spesifikasi bahan tambahan tidak berubah
 2. Spesifikasi produk tidak berubah
 3. Ketentuan untuk bahan cangkang kapsul hanya ditujukan untuk kapsul dengan ukuran dan komposisi penyusun cangkang kapsul yang sama dengan yang telah disetujui
- Perubahan kemasan sekunder
- Perubahan pabrik pengemas sekunder
- Penambahan pabrik pengemas sekunder
- Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Perubahan warna cangkang kapsul
- Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompendial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi
- Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
- Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduisibilitas dan spesifikasi produk jadi

Jenis Perubahan yang Dapat Dilakukan Bersamaan Dengan Daftar Ulang

- Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk
- Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi formula, spesifikasi produk dan stabilitas
- Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
- Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
- Perubahan kondisi penyimpanan produk
- Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi
- Perubahan sistem penomoran bets
- Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul
- Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan
- Perpanjangan pencantuman logo Halal
- Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui
- Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen
- Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
- Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi
- Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum
- Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi

TARIF PNBP REGISTRASI ULANG OT

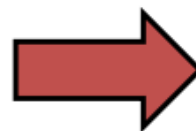
JENIS REGISTRASI ULANG



PNBP



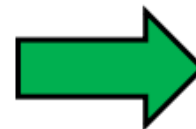
Obat tradisional dalam negeri bentuk sediaan :
parem, pilis, tapel, cairan obat luar, atau serbuk obat luar



Rp. 100.000,-



Obat tradisional dalam negeri bentuk sediaan :
serbuk obat dalam, rajangan, dodol, atau pil



Rp. 250.000,-



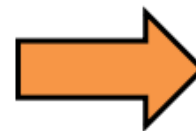
Obat tradisional dalam negeri bentuk sediaan :
tablet, kapsul, cream, gel, salep, supossitoria, atau cairan
obat dalam



Rp. 400.000,-



Obat tradisional impor



Rp. 5.000.000,-

TARIF PNBP REGISTRASI ULANG SK

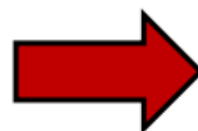
JENIS PRODUK



PNBP



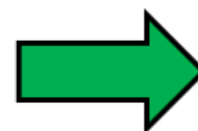
Suplemen kesehatan dengan bahan atau kombinasi bahan berupa vitamin, dan / atau mineral



Rp. 2.500.000,-



Suplemen kesehatan khusus ekspor



Rp. 2.500.000,-



Suplemen kesehatan lainnya



Rp. 5.000.000,-

TARIF PNBP REGISTRASI ULANG OK

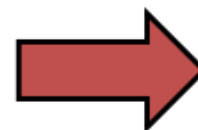
JENIS REGISTRASI ULANG



PNBP



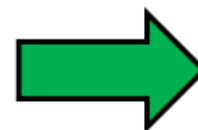
Obat kuasi **dalam negeri**



Rp. 500.000,-



Obat kuasi **impor**



Rp. 2.500.000,-



Obat kuasi **ekspor**



Rp. 250.000,-

SIMULASI

