

Nomor : T-PW.02.04.4.43.03.21.334
Lampiran : -
Perihal : Peringatan dan Penarikan Zhigenduan (POM TR 202 364 061)
No. bets: AG20065ZG ED: 31 Agustus 2023
Mengandung Bahan Kimia Obat

Jakarta, 30 Maret 2021

Kepada Yth.:
Pimpinan PT Sinar Herba Radix
Cq. Penanggung Jawab
Jl. Raya Serang Km. 16,8 Desa Talaga-Cihideung, Kec. Cikupa, Kab. Tangerang

Berdasarkan hasil pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan, diketahui bahwa Obat Tradisional yang Saudara produksi mengandung bahan kimia obat, dengan rincian sebagai berikut:

Nama Produk	Produsen	NIE / Nomor bets / ED	Syarat	Hasil Pengujian	Kesimpulan
Zhigenduan	PT Sinar Herba Radix	POM TR 202 364 061 No.Bets: AG20065ZG ED : 31 Agustus 2023	Negatif	Parasetamol	Tidak Memenuhi Syarat

Kegiatan memproduksi dan mengedarkan obat tradisional mengandung bahan kimia obat, melanggar Peraturan Perundang-undangan:

- UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 105 ayat (2) dan pasal 196
- UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 8 ayat 1 (a)
- Permenkes No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pasal 7 ayat 1 (b)
- Peraturan Kepala Badan POM No. 5 tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan pasal 2 ayat (1); pasal 3 ayat (1), (2) a, dan (3)

Pelanggaran yang Saudara lakukan dapat dikenakan sanksi:

- Administratif berupa pembatalan nomor izin edar
- Pidana penjara maksimum 10 tahun dan denda maksimum Rp. 1.000.000.000 (satu milyar rupiah).

Sehubungan dengan pelanggaran tersebut kepada Saudara kami beri **Peringatan** dan kami perintahkan untuk segera melakukan beberapa hal sebagai berikut:

- Segera menarik dari peredaran **produk Zhigenduan (TR 202 364 061) dengan No. bets: AG20065ZG ED: 31 Agustus 2023 yang mengandung bahan kimia obat Parasetamol.**
- Tidak memproduksi dan mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
- Melakukan investigasi serta melakukan tindakan pencegahan dan perbaikan terhadap temuan produk Zhigenduan yang mengandung bahan kimia obat tersebut.
- Melakukan inventarisasi jumlah yang telah ditarik dan berkoordinasi dengan Loka POM di Kabupaten Tangerang untuk melakukan pemusnahan.
- Melaporkan hasil pelaksanaan butir 1 s/d 4 kepada Kepala Badan POM up. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan tembusan Kepala Loka POM di Kabupaten Tangerang, paling lambat 1 (satu) bulan setelah tanggal surat ini.

Demikian, agar dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

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



Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si

Tembusan, Yth:

- Kepala Badan POM (sebagai laporan)
- Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
- Kepala Balai Besar / Balai POM dan Loka POM seluruh Indonesia