

PERSETUJUAN IZIN EDAR
T-RG.01.03.32.323.10.19.02073/NE

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan persetujuan Pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat : **STOP COLD**
Zat Aktif : Tiap tablet salut gula mengandung:
- Paracetamol 500 mg
- Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
- Chlorphenamine maleate 2 mg
- Guaifenesin 50 mg
Bentuk Sediaan : Tablet Salut Gula
Kemasan : Dus, 15 catch cover @ 1 strip @ 4 tablet salut gula
Nama Produsen : DARYA-VARIA LABORATORIA TBK PLANT CITEUREUP, BOGOR
Golongan Obat : Obat Bebas Terbatas
Dengan Nomor Izin Edar :

DTL7204509116A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. DARYA-VARIA LABORATORIA TBK, BOGOR
dengan ketentuan :

1. Informasi Produk dan/atau Label yang diedarkan harus sesuai dengan rancangan terlampir.
2. Apabila di kemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas Nama Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Pendaftar harus mengganti Nama Obat tersebut di atas.
3. Persetujuan Izin Edar DTL7204509116A1 yang dikeluarkan tanggal 28 Desember 2018 untuk Obat Stop Cold, tablet salut gula (dus, 15 catch cover @ 1 strip @ 4 tablet salut gula) dengan Formula lama tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
5. Wajib melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
6. Wajib mencantumkan nama generik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
8. Apabila diketahui informasi terbaru mengenai khasiat dan keamanan obat harus bersedia dievaluasi.
9. Spesifikasi dan metode analisis Obat mengacu pada persyaratan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
10. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
11. Formulir Registrasi, Informasi Produk dan/atau Label terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar ini.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 27 Oktober 2019
Masa Berlaku : 27 Oktober 2024

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes

