

PENERAPAN KÉPUTUSAN KEPALA BADAN POM RI NOMOR HK.02.01.1.2.08.20.385 TAHUN 2020 TENTANG PENETAPAN VITAMIN D 1000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

Disampaikan pada Kegiatan
BIMBINGAN TEKNIS REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN DALAM
RANGKA PERCEPATAN PENANGANAN COVID 19
BEKASI, 30 SEPTEMBER 2020



1000





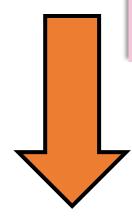




LATAR BELAKANG

Batas maksimal vitamin D 1000 IU/hari sebagai Suplemen Kesehatan di ASEAN

Meningkatnya prevalensi defisiensi /insufisiensi vitamin D di Indonesia (Referensi: AsiaPacJ.ClinNutr.2018; 27 (6): 1286-1293; ActaMedIndones, 2010 Jul : 42(3): 123-9)



Vitamin D diketahui memiliki rentang keamanan yang cukup luas dengan NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect-Level*) adalah 10.000 IU/hari

Vitamin D 1000 IU diperlukan untuk memenuhi kebutuhan Vitamin D pada kondisi tertentu seperti : pada masa pandemi COVID-19, lansia, ibu hamil dan menyusui, pada penderita penyakit infeksi dan autoimun.



KEPUTUSAN KEPALA BADAN POM RI NOMOR HK.02.01.1.2.08.20.385 TAHUN 2020 TENTANG PENETAPAN VITAMIN D 1000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN



REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN VITAMIN D3 1000 IU

KOMPOSISI:

VITAMIN D3 (CHOLECALCIFEROL) TUNGGAL 1000 IU



MUTU:

Mengacu PerBPOM No. 17 tahun 2019



VIT D 1000 IU

KEWAJIBAN:

MONITORING EFEK SAMPING

REGISTRASI:

Mengacu PerBPOM No. 11 tahun 2020



PENANDAAN:

KLAIM TELAH
DITENTUKAN DAN WAJIB
MENCANTUMKAN
PERINGATAN
PERHATIAN



REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN VITAMIN D3 1000 IU

Registrasi PRIORITAS







Menjadi prioritas evaluasi di masa Pandemi Covid- 19



www.asrot.pom.go.id/asrot



REGISTRASI BARU HIGHRISK



KETENTUAN PENANDAAN VITAMIN D3 1000 IU



KLAIM

Memenuhi kebutuhan Vitamin D dengan cepat pada kondisi tertentu seperti: lanjut usia, ibu hamil dan menyusui, risiko tinggi/penderita penyakit infeksi atau penderita penyakit autoimun.



PERINGATAN PERHATIAN

Periksa kadar Vitamin D darah sesudah penggunaan 6 (enam) bulan atau lebih;

Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan menyusui;

Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi ; dan

Konsumsi kalsium sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG) untuk menghindari hiperkalsemia



WAJIB MENCANTUMKAN



TRANSISI PRODUK VITAMIN D3 1000 IU DARI KATEGORI OBAT MENJADI SUPLEMEN KESEHATAN (1)





Produk vitamin D3 1000 IU tetap sebagai kategori Obat

Diperbolehkan sebagai kategori Obat hingga Nomor Izin Edar (NIE) habis masa berlakunya.

Selanjutnya produk tersebut harus didaftarkan sebagai Suplemen Kesehatan.



Produk vitamin D3 1000 IU ingin dipindahkan dari kategori Obat menjadi Suplemen Kesehatan

Registrasi sebagai SK dilengkapi:

- 1. Permohonan pembatalan NIE kategori obat ke Direktorat Registrasi Obat.
- 2. Laporan jumlah stok produk obat ke Kedeputian 1



TRANSISI PRODUK VITAMIN D 1000 IU DARI KATEGORI OBAT MENJADI SUPLEMEN KESEHATAN (2)





Mempertahankan produk vitamin D3 1000 IU yang sudah terdaftar sebagai kategori Obat dan pada saat bersamaan mendaftarkan sebagai Suplemen Kesehatan

Diperbolehkan, namun nama produk yang didaftarkan sebagai Suplemen Kesehatan harus BERBEDA dengan nama produk yang terdaftar sebagai Obat.



TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

penilaianot sm@yahoo.com that https://asrot.pom.go.id/asrot to @registrasi.otskkos