

# **PENERAPAN 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**



**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**

# 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

**REGISTRASI :**  
Mengacu PerBPOM  
No. 11 tahun 2020



**MUTU :**  
Mengacu PerBPOM  
No. 17 tahun 2019



**PENANDAAN :**  
KLAIM TELAH  
DITENTUKAN DAN WAJIB  
MENCANTUMKAN  
PERINGATAN  
PERHATIAN

**KEWAJIBAN :**  
MONITORING EFEK  
SAMPING



# REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN VITAMIN D3 1000 IU

**Registrasi PRIORITAS**



Menjadi prioritas evaluasi di  
masa Pandemi Covid- 19



**[www.asrot.pom.go.id/asrot](http://www.asrot.pom.go.id/asrot)**



**REGISTRASI BARU  
HIGH RISK**

# 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](mailto:@penilaianot_sm@yahoo.com)  <https://asrot.pom.go.id/asrot>  [@registrasi.otskkos](https://www.instagram.com/registrasi.otskkos)