

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : 0379 / Reg / SD / 2023

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA



Menimbang : Bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran Suplemen Kesehatan yang diajukan oleh **Industri Obat Tradisional : PT SETIA KAWAN ABADI** perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Peraturan Pemerintah No.32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yg berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Keputusan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan.
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Pertama : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :

Nama Produk : **GLOBUMIL**
Bentuk Sediaan : **Kapsul**
Kemasan : **Botol plastik @ 30 dan 60 kapsul**
Nama Pendaftar : **PT SETIA KAWAN ABADI**
Alamat Pendaftar : **Jl. Daan Mogot km. 10 No. 46 RT. 006 RW. 003
Kelurahan Kedaung Kaliangke Kecamatan
Cengkareng, Kota Jakarta Barat, DKI Jakarta**
Nama Produsen : **PT. SETIA KAWAN ABADI**
Alamat Produsen : **Jl. Daan Mogot km. 10 No. 46 RT. 006 RW. 003
Kelurahan Kedaung Kaliangke Kecamatan
Cengkareng, Kota Jakarta Barat, DKI Jakarta,
Indonesia**

dengan nomor izin edar :

POM SD233079401

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini.

Ketiga : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum dibuat, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar.

Keempat : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama produk dan atau desain kemasan terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama produk dan atau desain kemasan tersebut diatas.

Kelima : Persetujuan ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan **28 November 2028** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 28 November 2023

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



**Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.
NIP 19630527 198903 2 001**

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3. Kepala Balai Besar POM di Jakarta

PT Setia kawan Abadi