

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

Nomor : 0291 / Reg / TR / 2025

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA



Menimbang : Bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran Obat Tradisional yang diajukan oleh **Usaha Kecil Obat Tradisional : PT ISMUT FITOMEDIKA INDONESIA** perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 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 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Pertama : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :
Nama Produk : **FIBROLIVIT**
Bentuk Sediaan : **Kapsul**
Kemasan : **Dus, 3 blister @ 10 kapsul @ 500 mg**
Nama Pendaftar : **PT ISMUT FITOMEDIKA INDONESIA**
Alamat Pendaftar : **Desa Towata, Kec. Polongbangkeng Utara, Kab. Takalar, Sulawesi Selatan**
Nama Produsen : **PT ISMUT FITOMEDIKA INDONESIA**
Alamat Produsen : **Desa Towata, Kec. Polongbangkeng Utara, Kab. Takalar, Sulawesi Selatan, Indonesia**

dengan nomor izin edar :

POM TR253015641

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 **6 Maret 2030** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 6 Maret 2025

**a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan dan Kosmetik**



Anisyah, S.Si, Apt, MP

NIP. 19741125 199903 2 009

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
3. Direktur Pengawasan Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan.
4. Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia.