

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

**Nomor : 1145 / Reg / B / 2017**

**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 Mikro Obat Tradisional : Tamba Waras** perlu diberikan surat keputusan.
- Mengingat** : 1. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;  
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan;  
3. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden RI Nomor 3 tahun 2013;  
4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diu bah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden RI Nomor 52 tahun 2005;  
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 226);  
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan** :

**Pertama**

Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :

**Nama Obat Tradisional** : **MINYAK KUTUS KUTUS**

**Bentuk Sediaan** : **Cairan Obat Luar**

**Kemas an** : **Dus, Botol @ 100 ml**

**Nama Pendaftar** : **Tamba Waras**

**Alamat Pendaftar** : **Br. Pasedana Kec. Blahbatuh Gianyar Bali**

**Nama Produsen** : **Tamba Waras**

**Alamat** : **Br. Pasedana Kec. Blahbatuh Gianyar Bali**

dengan nomor izin edar

**POM TR173610021**

- 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 1 (satu) bulan sebelum dibuat dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar;
- Keempat** : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama obat tradisional 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 obat tradisional dan atau desain kemasan tersebut diatas;
- Kelima** : Persetujuan pendaftaran ini berlaku (5) lima tahun sampai dengan 29 Desember 2022 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

29 Desember 2017

Jakarta,

**a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,  
Kosmetik dan Produk Komplemen**

**Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.  
NIP. 19621119 198803 1 001**

**Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:**

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen
3. Kepala Balai Besar POM di **Denpasar**