

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

Nomor : 186 / Reg / SD / 2019

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang** : bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan kemanfaatan dengan semua kelengkapan permohonan pendaftaran suplemen makanan yang diajukan oleh **Industri Obat Tradisional : PT. Teguhindo Lestaritama** perlu diberikan surat keputusan.
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 Tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan.

M E M U T U S K A N

- Menetapkan** :
Pertama : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :

N a m a : NUTRICA PUREWAY C
Bentuk Sediaan : Kaplet Salut Selaput
K e m a s a n : Dus, 5 amplop @ 1 strip @ 6 kaplet salut selaput
Nama Pendaftar : PT. Teguhindo Lestaritama
Alamat Pendaftar : Jl. H. Miran No. 32, Pondok Kopi, Jakarta Timur, DKI Jakarta
Nama Pemberi Kontrak : PT. Teguhindo Lestaritama
Alamat Pemberi Kontrak : Jl. H. Miran No. 32, Pondok Kopi, Jakarta Timur, DKI Jakarta
Nama Penerima Kontrak : PT. Metiska Farma
Alamat Penerima Kontrak : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 557, Kel. Grogol Selatan, Kec. Kebayoran Lama, Jakarta Selatan, DKI Jakarta

dengan nomor izin edar

POM SD192555531

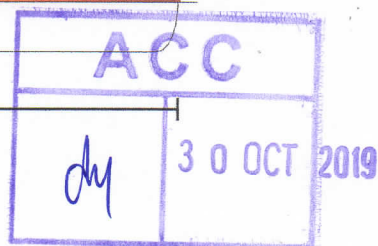
- Kedua** : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran (penandaan) yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini;
- Ketiga** : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum dibuat, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenakan sanksi pembatalan izin edar;
- Keempat** : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama suplemen makanan 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 suplemen makanan dan atau desain kemasan tersebut diatas;
- Kelima** : Persetujuan ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan 03 Oktober 2024 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan. 03 Oktober 2019

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

Dra. Rr. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt.
NIP. 19660813 199203 2 001

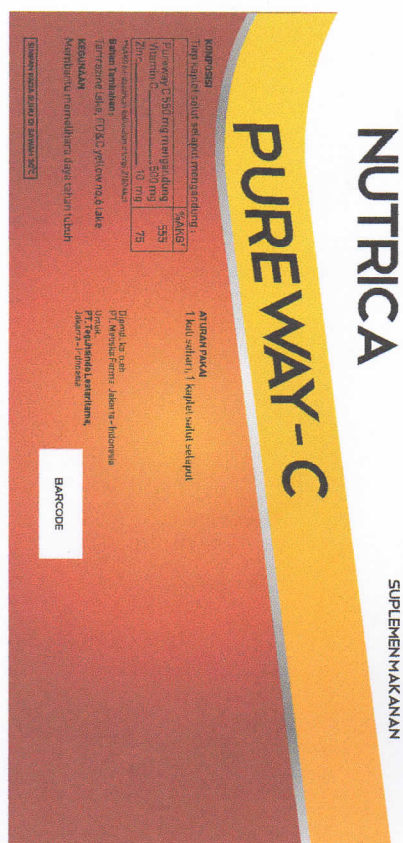
Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

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



48 mm

75 mm



150 mm

30 OCT 2019

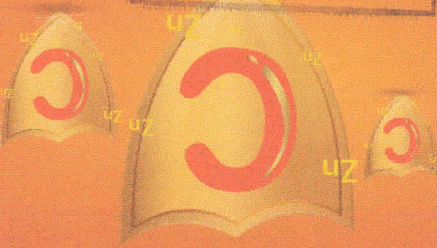
30 OCT 2019

dy

POM SD xxx xxx xxx

ACC

1 strip @ 6 kaplet salut selaput



PUREWAY - C

NUTRICA

SUPLEMEN MAKANAN

Nutrica Pureway - C mengandung Vitamin C Metabolite (PureWay-C) yang bertahan dalam serum hingga 24 jam.
Nutrica Pureway - C membantu memelihara daya tahan tubuh dan sebagai antioksidan bagi tubuh.

Batch No. :
Exp Date :

KOMPOSISI

Tiap kaplet salut selaput mengandung :

	%AKG*
Pureway C 550 mg mengandung Vitamin C	555
Zinc..... 10 mg	75

*%AKG berdasarkan kebutuhan energi 2150 kkal.

Bahan Tambahan :

Tartrazine lake, FD&C yellow no. 6 lake

KEGUNAAN

Membantu memelihara daya tahan tubuh

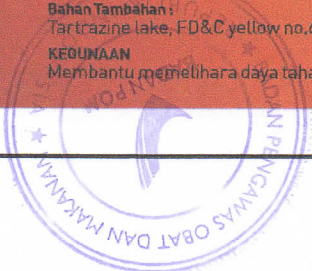
ATURAN PAKAI

1 kali sehari, 1 kaplet salut selaput

Diproduksi oleh :
PT. Metiska Farma, Jakarta - Indonesia
Untuk :
PT. Teguhsindo Lestariama, Jakarta - Indonesia

SIMPAN PADA SUHU DI BAWAH 30°C

BARCODE



145 mm

73 mm