



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

NOMOR : HK.00.05.4.0155

TENTANG

PENANDAAN KHUSUS DAN PERIKLANAN OBAT DIARE

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam penatalaksanaan diare yang diutamakan adalah penggantian cairan yang hilang dari tubuh (rehidrasi);
 - b. bahwa pada pemberian obat diare sering tidak disertai dengan pemberian cairan rehidrasi, sehingga diare tampak seolah-olah telah berhenti namun penderita tetap mengalami dehidrasi;
 - c. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari hal-hal yang merugikan akibat penggunaan obat diare yang salah perlu diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare.
- Mengingat :**
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
 2. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
 3. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1297/Menkes/Per/XI/1998 tentang Peredaran Obat Tradisional Impor;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan :

- Pertama : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENANDAAN KHUSUS DAN PERIKLANAN OBAT DIARE
- Kedua : Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan obat diare adalah sediaan obat jadi termasuk obat tradisional yang mengandung bahan berkhasiat dengan cara kerja menyerap cairan, menyerap atau mengikat toksin pada keracunan diare dan atau memiliki efek farmakologis lain yang sangat lemah.
- Ketiga : Obat diare sebagaimana yang dimaksud pada diktum 2 hanya terbatas pada obat diare yang diserahkan tanpa resep dokter, termasuk obat tradisional dan tidak termasuk oralit.
- Keempat : Label/penandaan obat diare sebagaimana dimaksud dalam diktum 2 harus mencakup informasi sebagai berikut :
- (a). klaim penggunaan hanya untuk mengurangi frekuensi buang air besar, memadatkan tinja dan menyerap racun pada penderita diare serta bukan sebagai pengganti oralit,



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

(b). peringatan khusus, tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit.

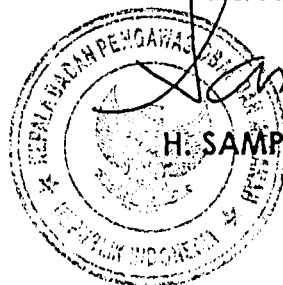
- Kelima : Pada label/penandaan sebagaimana dimaksud dalam diktum 4 dilarang mencantumkan klaim penggunaan sebagai antidiare atau antimencret.
- Keenam : Iklan obat diare hanya dibolehkan pada produk obat sebagaimana dimaksud dalam diktum 2.
- Ketujuh : Iklan atau promosi obat diare sebagaimana dimaksud dalam diktum 6 yang dilakukan melalui media massa harus mencantumkan klaim penggunaan dan peringatan seperti yang ditetapkan pada diktum 4.
- Kedelapan : Pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dapat dikenai sanksi administratif.
- Kesembilan : Hal-hal lain yang belum diatur dalam keputusan ini akan diatur lebih lanjut.
- Kesepuluh : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 14 Januari 2003

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPALA,



H. SAMPURNO