

Jakarta, 27 Maret 2018

Kepada Yth.

1. Pelaku Usaha di Bidang Obat Tradisional
2. Pelaku Usaha di Bidang Suplemen Kesehatan

di

Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN

NOMOR HK. 06.42.422.03.18.382 TAHUN 2018

TENTANG

PENGAWET PROPIL PARA-HIDROKSIBENZOAT

DALAM OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN MAKANAN/ KESEHATAN

Sehubungan Pemberlakuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan pada pasal 7 ayat 3 serta mempertimbangkan Surat Edaran Nomor HK.04.4.42.421.10.16.1888 Tahun 2016, dengan ini diberitahukan bahwa:

1. Propil para-hidroksibenzoat (*propyl para hydroxybenzoate*) merupakan bahan pengawet yang hanya dapat digunakan pada obat tradisional sediaan topikal dengan batasan penggunaan 0,01-0,60 % dan tidak untuk digunakan pada penggunaan oral.
2. Ketentuan diperbolehkannya Produk Obat Tradisional dan Suplemen Makanan/ Kesehatan sediaan oral yang mengandung Propil para-hidroksibenzoat (*propyl para hydroxybenzoate*) di peredaran diperpanjang hingga 31 Maret 2019.
3. Bilamana setelah 31 Maret 2019 masih ditemukan Produk Obat Tradisional dan Suplemen Makanan/ Kesehatan yang mengandung Propil para-hidroksibenzoat (*propyl para hydroxybenzoate*), akan diambil tindakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4. Surat Edaran ini sekaligus mencabut Surat Edaran Penggunaan Pengawet Propil Parahidroksibenzoat dalam Obat Tradisional Nomor HK. 04.4.42.421.10.16.1888 Tahun 2016 tanggal 24 Oktober 2016.

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal Maret 2018

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dra. Rr. Mayagustina Andarini, Apt. M.Sc,
NIP 19660813199203 2 001



Tembusan Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai laporan)
2. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
3. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
4. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
5. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
6. Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
7. Kepala Biro Hukum dan Organisasi
8. Kepala Balai/ Balai Besar POM Seluruh Indonesia
9. Gabungan Pengusaha Jamu (GP Jamu)
10. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
11. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP Farmasi)
12. Gabungan Pengusaha Makanan dan Minuman Seluruh Indonesia (GAPMMI)