

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR HK.00.05.4.03960
TENTANG
LARANGAN PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT TRADISIONAL
DAN SUPLEMEN MAKANAN YANG MENGANDUNG TANAMAN
ARISTOLOCHIA SP.**

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya efek samping atau toksisitas penggunaan bahan atau sediaan jadi obat tradisional dan suplemen makanan, maka dilakukan pemantauan keamanan penggunaan obat tradisional di peredaran.
 - b. bahwa telah dilaporkan terjadinya efek samping gagal ginjal stadium lanjut akibat penggunaan obat tradisional yang mengandung tumbuhan Aristolochia SP.
 - c. bahwa sesuai hasil penelitian ilmiah, terjadinya efek samping gagal ginjal stadium lanjut sebagaimana pada butir b, di atas disebabkan oleh Aristolochia SP, yang mengandung Asam Aristolokat (Aristolochic Acid) yang berpotensi karsinogenik
 - d. bahwa dengan adanya efek samping dan potensi karsinogenik maka diberbagai Negara semua produk mengandung Aristolochia SP, baik sebagai bahan maupun dalam bentuk sediaan jadi obat tradisional dan suplemen makanan di Indonesia
- Mengingat :
1. Undang-undang RI Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan
 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
 3. Keputusan Presiden RI Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan Tugas, Kewenangan dan Susunan Organisasi Pemerintah Non Departemen
 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 RI Nomor 382/ Menkes/ Per. VI/ 1989 tentang pendaftaran makanan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan

- Pertama : Melarang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tanaman Aristolochia sp. Di Indonesia
- Kedua : Mencabut persetujuan pendaftaran obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tanaman Aristolochia
- Ketiga : Menarik dari peredaran semua obat tradisional dan suplemen makanan seperti dimaksud di atas dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak ditetapkan surat keputusan.
- Keempat : Pelanggaran terhadap keputusan ini akan diambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Kelima : Surat Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 26 Desember 2001

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KEPALA**

ttd

**H. Sampurno
NIP. 140 087 747**