



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Nomor: HK. 00.05.4.03960

T e n t a n g

**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 tersebut 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 yang mengandung *Aristolochia* sp. telah dilarang untuk diedarkan antara lain : Inggris, Amerika Serikat, Jerman dan Malaysia;
 - e. bahwa untuk itu perlu dilakukan pelarangan penggunaan *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;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

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* sp.
- Ketiga : Menarik dari peredaran semua obat tradisional dan suplemen makanan seperti yang dimaksud di atas dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak ditetapkannya 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,**



H. S a m p u r n o
NIP 140087747