



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

Nomor : 0211 / Reg / B / 2015

Tentang

**PERSETUJUAN PENDAFTARAN**

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

**Menimbang** : bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran obat tradisional yang diajukan oleh Usaha Kecil Obat Tradisional : CV. Khalilla perlu diberikan surat keputusan.

**Mengingat** : 1. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;  
2. Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I;  
3. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden RI Nomor Nomor 3 tahun 2013;  
4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden RI Nomor 4 tahun 2013;  
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 226);  
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan** :

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

**Nama Obat Tradisional** : CELTE  
**Bentuk Sediaan** : Cairan Obat Dalam  
**Kemasan** : Dus, Botol @ 125 & 250 ml  
**Nama Pendaftar** : CV. Khalilla  
**Alamat Pendaftar** : Dk. Jetis Rt.03 Rw.02 Desa Tambong Wetan Kec. Kalikotes, Klaten, Jawa Tengah  
**Nama Produsen** : CV. Khalilla  
**Alamat Produsen** : Dk. Jetis Rt.03 Rw.02 Desa Tambong Wetan Kec. Kalikotes, Klaten, Jawa Tengah

dengan nomor izin edar

**POM TR. 153 685 761**

**Kedua** : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran 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 dikenai sanksi pembatalan izin edar;

**Keempat** : Apabila ternyata merek dagang tersebut di atas, termasuk nama obat tradisional 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 obat tradisional dan atau desain kemasan tersebut di atas;

**Kelima** : Persetujuan pendaftaran ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan 24 April 2020 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;

**Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 24 April 2015  
a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Direktur Penilaian Obat Tradisional,  
Suplemen Makanan dan Kosmetik



Dra. Frida Tri Hadiati, Apt  
NIDP 10621129 109003 2 001