BADAN POM RI

Jakarta, 16 Juli 2013

Nomor : PW.02.03.353.3.07.13.3041
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Penarikan Obat Mengandung Karisoprodol

Kepada Yth.
Pimpinan dan Apoteker Penanggung Jawab
Industri Farmasi
(Terlampir)

Berdasarkan hasil pengawasan dan pengkajian Badan POM serta sesuai dengan:

I. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.04.1.35.06.13.3535 tahun 2013 tentang Pembatalan Izin Edar Obat Mengandung Karisoprodol;

II. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 3 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi obat dan

III. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 tentang Kriteria Dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan.

Bersama ini kami sampaikan hal – hal sebagai berikut:

1. Terkait hal tersebut di atas, dengan demikian kegiatan produksi obat jadi mengandung Karisoprodol harus dihentikan sejak diterima surat ini.
2. Selanjutnya tidak lebih dari 2 (dua) minggu setelah surat diterima, kami minta agar Saudara:
   a. Mengembalikan Persetujuan Nomor Izin Edar obat mengandung Karisoprodol yang Saudara miliki kepada Badan POM C.q. **Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.**
   b. Melakukan penarikan kembali obat tersebut di atas dari peredaran. Penarikan dari peredaran tersebut harus mencakup sampai ke seluruh outlet. Outlet yang dimaksud antara lain PBF, Apotek, Rumah Sakit, Toko Obat dan Poliklinik/Klinik dan outlet terkecil lainnya.

3. Melaporkan kepada Badan POM **c.q, Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif** selambat – lambatnya 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal surat ini dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM:
   a. Pelaksanaan butir 2b. Tersebut di atas;
   b. Jumlah bahan baku, bahan kemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang masih terdapat dalam persediaan di industri farmasi;
   c. Penyalur dengan daerah pemasaran utama serta jumlah obat dan nomor bets yang sudah diedarkan;
   d. Protap Penarikan Kembali obat dan
   e. Pemusnahan bahan baku, bahan kemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang masih terdapat dalam persediaan di industri farmasi serta obat-obat dari hasil penarikan dari peredaran yang disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM setempat.

Apabila Saudara lalai dalam melakukan hal tersebut di atas maka kami akan mengambil tindakan lebih lanjut sesuai dengan peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian, agar dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapetik dan Napza

Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid
NIP. 19840611 198303 2 001

Tembusan:
1. Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi
2. Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT
3. Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT
4. Direktur Standardisasi PT dan PKRT
5. Kepala Balai Besar/Balai POM di Seluruh Indonesia

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESA
NOMOR HK.04.1.35.06.13.3535 TAHUN 2013
TENTANG
PEMBATALAN IZIN EDAR OBAT YANG MENGANDUNG KARISOPRODOL

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa efek Karisoprodol sebagai relaksan otot sangat singkat dan dimetabolisme menjadi Meprobamat;

b. bahwa Meprobamat termasuk golongan Psikotropika yang dapat menimbulkan efek ketergantungan;

c. bahwa berdasarkan laporan hasil pengawasan ditemukan banyak pelanggaran distribusi/peredaran obat mengandung Karisoprodol;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pembatalan Izin Edar Obat yang Mengandung Karisoprodol;

Mengingat :

1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie; Staatsblad 1949;419*);

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. 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 Nomor 3 Tahun 2013;

Jalan Percetakan Negara 23, Jakarta 10560 Indonesia
Telephone : 62-21 - 4244688, Fax. : 62-21 - 4250764

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1268);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMBATALAN IZIN EDAR OBAT YANG MENGANDUNG KARISOPRODOL.

Pertama : Membatalkan izin edar obat yang mengandung Karisoprodol sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Memerintahkan kepada Industri Farmasi pemegang izin edar obat yang mengandung Karisoprodol sebagaimana dimaksud dalam Diktum Pertama:

1. Mengembalikan surat persetujuan Izin Edar kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Menghentikan kegiatan produksi dan distribusi;
3. Menarik dari peredaran;
4. Memusnahkan:
   a. Produk hasil penarikan dari peredaran;
   b. Produk antara, produk ruahan, produk jadi, dan bahan pengemas yang berada di Industri Farmasi; dan
5. Melaporkan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan cq. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif jumlah bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi obat yang mengandung Karisoprodol, serta hasil penarikan dan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada angka 2, angka 3, dan angka 4 dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) bulan.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Juni 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc
NIP. 19530612 198003 2 001

Tembusan Yth.:

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia;
2. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan; dan
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Seluruh Indonesia.

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.35.06.13.3535 TAHUN 2013
TENTANG
PEMBATALAN IZIN EDAR OBAT YANG MENGANDUNG
KARISOPRODOL

DAFTAR OBAT YANG MENGANDUNG KARISOPRODOL
YANG DIBATALKAN IZIN EDARNYA

No	Nama Obat	Bentuk Sediaan	Kemasan	NIE	Pendaftar
1	Somadril Compositum	Tablet salut selaput	Dus, 10 strip @10 tablet	DKL8705500717A2	PT Actavis Indonesia
2	New Skelan	Kapsul	Dus, 25 strip @ 4 tablet	D.7812225	PT Medifarma Laboratories
3	Carsipain	Tablet	Dus, 10 strip @10 tablet	DKL0914515110A1	PT Mecosin
4	Carminofein	Tablet	Dus, 10 strip @10 tablet	DKL0908605010A1	PT Himajaya Raya
5	Etacarphen	Tablet	Dus, 10 strip @10 tablet	DKL1006506010A1	PT Errita Pharma
6	Cazerol	Kaptabs	Dus, 5 strip @ 10 kaptabs	DKL1009220704A1	PT Ifars Pharmaceutical
7	Bimacarphen	Tablet	Dus, 10 strip @10 tablet	DKL1031408610A1	PT Bima Mitra Farma

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc
NIP. 19530612 198003 2 001