



Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Penarikan Obat Mengandung
Dekstrometorfan Tunggal

**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.04.1.35.06.13.3534 tahun 2013 tentang Pembatalan Izin Edar Obat Mengandung Dekstrometorfan Sediaan Tunggal;
- 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 Dekstrometorfan Tunggal 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 Dekstrometorfan Tunggal 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.



BADAN POM RI

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:
- Pelaksanaan butir 2b. Tersebut di atas;
 - Jumlah bahan baku, bahan kemasan, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang masih terdapat dalam persediaan di industri farmasi;
 - Penyalur dengan daerah pemasaran utama serta jumlah obat dan nomor bets yang sudah diedarkan;
 - Protap Penarikan Kembali obat dan
 - Pemusnahan bahan baku, bahan kemasan, 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 Terapeutik dan Napza**

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

Tembusan:

- Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi
- Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT
- Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT
- Direktur Standardisasi PT dan PKRT
- Kepala Balai Besar/Balai POM di Seluruh Indonesia



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.04.1.35.06.13.3534 TAHUN 2013

TENTANG

PEMBATALAN IZIN EDAR OBAT YANG MENGANDUNG
DEKSTROMETORFAN SEDIAAN TUNGGAL

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa obat yang mengandung Dekstrometorfan sediaan tunggal memiliki efek sedatif-disosiatif dan banyak disalahgunakan dan sudah jarang digunakan untuk terapi di kalangan medis;
- b. bahwa berdasarkan laporan hasil pengawasan di fasilitas kefarmasian dibidang distribusi dan pelayanan, ditemukan banyak pelanggaran distribusi/peredaran Dekstrometorfan sediaan tunggal;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pembatalan Izin Edar Obat yang mengandung Dekstrometorfan Sediaan Tunggal;

- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie*; *Staatsblad* 1949;419);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
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;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-2-

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 & 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634) sebagaimana telah diubah Peraturan Kepala Badan POM Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara 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 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMBATALAN IZIN EDAR OBAT YANG MENGANDUNG DEKSTROMETORFAN SEDIAAN TUNGGAL.

Pertama : Membatalkan izin edar obat yang mengandung Dekstrometorfan sediaan tunggal, bentuk tablet dan sirup, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Keputusan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

Kedua : Memerintahkan kepada Industri Farmasi pemegang izin edar Dekstrometorfan sediaan tunggal untuk:

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 Dekstrometorfan sediaan tunggal, 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 ⁶
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.04.1.35.06.13.3534 TAHUN 2013
TENTANG PEMBATALAN IZIN EDAR OBAT YANG MENGANDUNG
DEKSTROMETORFAN SEDIAAN TUNGGAL

DAFTAR OBAT MENGANDUNG DEKSTROMETORFAN SEDIAAN TUNGGAL YANG
DIBATALKAN IZIN EDARNYA

No	Nama Obat	Bentuk sediaan	NIE	Kemasan	Pendaftar
1	AFIDEX	TABLET	DTL0901705610A1	BOTOL PLASTIK @ 1000 TABLET	AFIFARMA - Indonesia
2	DEXTROMETHORPHAN (ARM) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL0120613517A1	DUS, 10 BLS @ 10 TAB SAL SEL	ARMOXINDO FARMA - Indonesia
3	DEXTROMETHORPHAN (ARM) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL0120613517A2	BTL PLS 1000 TAB	ARMOXINDO FARMA - Indonesia
4	ROMILAR	TABLET SALUT GULA	DTL0502005016A1	DUS, 25 CATCH COVER @ 1 STRIP @ 6 TABLET SALUT GULA	BAYER INDONESIA - Indonesia
5	DEXTROMETHORPHAN (BRL) "G"	SIRUP	GTL9710803137A1	BOTOL PLASTIK 60 ML	BERLICO MULIA FARMA - Indonesia
6	DEXTROMETHORPHAN (BRL) "G"	SIRUP	GTL9710803137A1	DUS, BOTOL PLASTIK 100 ML	BERLICO MULIA FARMA - Indonesia
7	DEXTROMETHORPHAN (BRL) "G"	TABLET	GTL0510807010A1	POT PLASTIK @ 1000 TABLET	BERLICO MULIA FARMA - Indonesia
8	DEXTROMETHORPHAN (BRL) "G"	TABLET	GTL0510807010A1	DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	BERLICO MULIA FARMA - Indonesia
9	DEXTROMETHORPHAN (BER) "G"	SIRUP	GTL9102314537A2	BOTOL PLASTIK 60 ML	BERNOFARM - Indonesia
10	DESCO	SIRUP	DTL9002315537A1	BOTOL 30 ML	BERNOFARM - Indonesia
11	DESCO	SIRUP	DTL9002315537A1	BOTOL 60 ML	BERNOFARM - Indonesia
12	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL7802314537A1	BOTOL 100	BERNOFARM - Indonesia
13	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8113600137A1	50 BTL a 100	BERNOFARM - Indonesia
14	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8113600137A1	BOTOL 100	BERNOFARM - Indonesia
15	DEXTROMETHORPHAN	SIRUP	GTL8322301137A1	BOTOL	BERNOFARM -

	(BER)			100	Indonesia
16	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8507800537A2	BOTOL 60	BERNOFARM - Indonesia
17	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8606500337A1	BOTOL 100	BERNOFARM - Indonesia
18	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8628801837A1	BOTOL 100	BERNOFARM - Indonesia
19	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8807200737A1	BOTOL 100	BERNOFARM - Indonesia
20	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8816601437A1	BOTOL 100	BERNOFARM - Indonesia
21	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8902314537A1	BOTOL 60	BERNOFARM - Indonesia
22	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8913600137A2	BOTOL 60	BERNOFARM - Indonesia
23	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8917501937A1	BOTOL 60	BERNOFARM - Indonesia
24	DEXTROMETHORPHAN (BER)	SIRUP	GTL8931004137A1	BOTOL 100	BERNOFARM - Indonesia
25	DEXTROMETHORPHAN (BER) "G"	SIRUP	GTL9102314537A2	BOTOL PLASTIK 60 ML	BERNOFARM - Indonesia
26	DEXTROMETHORPHAN (BER) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9502320817A1	10 STRIP a 10 TABLET	BERNOFARM - Indonesia
27	DEXTROMETHORPHAN (BER) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9502320817A1	BOTOL 1000 TABLET	BERNOFARM - Indonesia
28	DEXTROMETHORPHAN (BER) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9502320817A1	10 STRIP a 10 TABLET	BERNOFARM - Indonesia
29	DEXTROMETHORPHAN (BER) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9502320817A1	BOTOL 1000 TABLET	BERNOFARM - Indonesia
30	KOMIX DT	SIRUP	DTL0902812837A1	DUS, 10 SACHET @ 7 ML	BINTANG TOEDJOE, Jakarta - Indonesia
31	KOMIX DT	SIRUP	DTL0902812837A1	DUS, 30 SACHET @ 7 ML	BINTANG TOEDJOE, Jakarta - Indonesia
32	KOMIX DT	SIRUP	DTL0902812837A1	HANGER, 15 SACHET @ 7 ML	BINTANG TOEDJOE, Jakarta - Indonesia
33	KOMIX DT	SIRUP	DTL0902812837A2	DUS, 3 TUBE BOTOL @ 7 ML	BINTANG TOEDJOE, Jakarta - Indonesia
34	KOMIX DT	SIRUP	DTL0902812837A2	DUS, 6 TUBE BOTOL @ 7 ML	BINTANG TOEDJOE, Jakarta - Indonesia
35	BISOLVON ANTITUSIF	SIRUP	DTL0133702137A1	DUS, BOTOL @ 60 ML	BOEHRINGER INGELHEIM - West Germany
36	BISOLVON ANTITUSIF	SIRUP	DTL0133702137A1	DUS, BOTOL @	BOEHRINGER INGELHEIM -

				125 ML	West Germany
37	DEXTROBAT	SIRUP	DTL8903601137A1	BOTOL 60 ML	CANDRA NUSANTARA JAYA - Indonesia
38	DEXTROBAT	SIRUP	DTL8903601137A1	BOTOL 100 ML	CANDRA NUSANTARA JAYA - Indonesia
39	DEXTROBAT	SIRUP	DTL8903601137A1	BOTOL 60 ML	CANDRA NUSANTARA JAYA - Indonesia
40	DEXTROBAT	SIRUP	DTL8903601137A1	BOTOL 100 ML	CANDRA NUSANTARA JAYA - Indonesia
41	DEXTROMETHORPHAN (CEN) "G"	SIRUP	GTL9503807937A1	BOTOL 60 ML	CENDO, Jakarta - Indonesia
42	DEXTROMETHORPHAN (CEN) "G"	SIRUP	GTL9503807937A1	BOTOL 60 ML	CENDO, Jakarta - Indonesia
43	CITOSIV	SIRUP	DTL9304003937A1	BOTOL 100 ML	CIUBROS FARMA - Indonesia
44	DEXTROMETHORPHAN (CIU) "G"	SIRUP	GTL9504004337A1	BOTOL 60 ML	CIUBROS FARMA - Indonesia
45	DEXTROMETHORPHAN (CIU) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9504004217A1	10 STRIP a 10 TABLET	CIUBROS FARMA - Indonesia
46	DEXTROMETHORPHAN (CIU) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9504004117A1	BOTOL 1000 TABLET	CIUBROS FARMA - Indonesia
47	DEXTROMETHORPHAN (COM) "G"	SIRUP	GTL9204113837A1	BOTOL PLASTIK 60 ML	COMBIPHAR - Indonesia
48	DEXTROMETHORPHAN (COM) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9204114017A1	BOTOL 1000 TABLET	COMBIPHAR - Indonesia
49	DEXTROMETHORPHAN (COM) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9204114017A1	10 STRIP a 10 TABLET	COMBIPHAR - Indonesia
50	DEXTROMETHORPHAN (CRN) "G"	SIRUP	GTL9204208437A1	BOTOL PLASTIK 60 ML	CORONET CROWN - Indonesia
51	DEXTROMETHORPHAN (CRN) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9204208517A1	BOTOL PLASTIK 1000 TABLET	CORONET CROWN - Indonesia
52	CALMERPHAN-L	SIRUP	DTL8804505037A1	BOTOL 90 ML	DARYA VARIA LABORATORIA - Indonesia
53	CALMERPHAN-L	SIRUP	DTL8804505037A1	BOTOL 90 ML	DARYA VARIA LABORATORIA - Indonesia
54	VICKS FORMULA 44 COUGH CONTROL	SIRUP	LKE12045003	DUS, BOTOL @ 54 ML (EKSPOR)	DARYA VARIA LABORATORIA - Indonesia

55	VICKS FORMULA 44 COUGH CONTROL	SIRUP	LKE11045001	DUS, BOTOL PLASTIK @ 60 ML (EKSPOR)	DARYA VARIA LABORATORIA - Indonesia
56	VICKS FORMULA 44 COUGH CONTROL	SIRUP	LKE11045002	DUS, BOTOL PLASTIK @ 120 ML (EKSPOR)	DARYA VARIA LABORATORIA - Indonesia
57	VICKS FORMULA 44 COUGH CONTROL	SIRUP	LKE12045004	DUS, BOTOL PLASTIK @ 100 ML (EKSPOR)	DARYA VARIA LABORATORIA - Indonesia
58	DEXTRODEF	SIRUP	DTL8504600637A1	BOTOL 60	DASA ESA FARMA - Indonesia
59	DEXTRODEF	SIRUP	DTL8504600637A1	BOTOL 60	DASA ESA FARMA - Indonesia
60	DEXTROMETHORPHAN (DEX) "G"	SIRUP	GTL9005007237A1	BOTOL A 60 ML	DEXA MEDICA - Indonesia
61	DETUSIF	SIRUP	DTL8505000737A1	KOTAK, BOTOL @ 100 ML	DEXA MEDICA - Indonesia
62	DEXTROMETHORPHAN (DEX) "G"	SIRUP	GTL9005007237A1	BOTOL A 60 ML	DEXA MEDICA - Indonesia
63	DEXTROMETHORPHAN (DEX) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9705021917A1	10 BLISTER a 10 TABLET	DEXA MEDICA - Indonesia
64	DEXTROMETHORPHAN (DEX) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9705021917A1	10 STRIP a 10 TABLET	DEXA MEDICA - Indonesia
65	ERLA CODE	SIRUP	DTL8906300237A2	BOTOL 60 ML	ERELA - Indonesia
66	ERLA CODE	SIRUP	DTL8906300237A1	BOTOL 100 ML	ERELA - Indonesia
67	DEXTROMETHORPHAN (ERE) "G"	SIRUP	GTL9106303937A1	BOTOL 60 ML	ERELA - Indonesia
68	ERLA CODE	SIRUP	DTL8906300237A2	BOTOL 60 ML	ERELA - Indonesia
69	ERLA CODE	SIRUP	DTL8906300237A1	BOTOL 100 ML	ERELA - Indonesia
70	ERPHA METHOR	TABLET	DTL8306403710A1	DUS, 10 CATCH COVER @ 10 TABLET	ERLIMPEX - Indonesia
71	ERPHA METHOR	TABLET	DTL8306403710A2	DUS, BOTOL @ 500 TABLET	ERLIMPEX - Indonesia
72	DEXTROMETHORPHAN (ERR) "G"	SIRUP	GTL0106500337A1	BOTOL PLASTIK @ 60 ML	ERRITA PHARMA - Indonesia
73	DEXTROMETHORPHAN (ERR) "G"	TABLET	GTL0506503910A1	BTL PLS 1000 TAB	ERRITA PHARMA - Indonesia
74	DEXTROMETHORPHAN	SIRUP	GTL9507102237A1	BOTOL	FIRST

	(FIM) "G"			GELAS 60 ML	MEDIFARMA - Indonesia
75	DEXTROMETHORPHAN (FIM) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9907108717A1	BOTOL PLASTIK a 1000 TABLET	FIRST MEDIFARMA - Indonesia
76	DEXTROMETHORPHAN (FIM) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9907108717A1	10 STRIP a 10 TABLET	FIRST MEDIFARMA - Indonesia
77	MILARO	TABLET SALUT SELAPUT	DTL9907113217A1	BOTOL PLASTIK 1000 TAB SAL SEL	FIRST MEDIFARMA - Indonesia
78	MILARO	TABLET SALUT SELAPUT	DTL9907113217A1	10 STRIP @ 10 TAB SAL SEL	FIRST MEDIFARMA - Indonesia
79	DEXTROMETHORPHAN (GRA) "G"	SIRUP	GTL9507800537A1	BOTOL 60 ML	GRATIA HUSADA PHARMA - Indonesia
80	DEXTROMETHORPHAN (GRA) "G"	TABLET	GTL9507805417A1	10 STRIP a 10 TABLET	GRATIA HUSADA PHARMA - Indonesia
81	DEXTROMETHORPHAN (GRA) "G"	TABLET	GTL9507805417A1	BOTOL PLASTIK 1000 TABLET	GRATIA HUSADA PHARMA - Indonesia
82	DEXTROMETHORPHAN (HAR) "G"	SIRUP	GTL9507910037A1	BOTOL 60 ML	HARSEN - Indonesia
83	DEXTROMETHORPHAN (HOL)	SIRUP	GTL8317100837A1	BOTOL 100 ML	HOLI PHARMA - Indonesia
84	DEXTROMETORPHAN HBR (IMF)	SIRUP	GTL8104100737A1	BOTOL 100	IMFARMIND FARMASI INDUSTRI - Indonesia
85	DEXTROMETHORPHAN (IND) "G"	SIRUP	GTL9020910337A1	BOTOL 60 ML	INDOFARMA - Indonesia
86	DEXTROMETHORPHAN (IND) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL8920907717A2	DUS, 10 BLISTER @ 10 TABLET	INDOFARMA - Indonesia
87	DEXTROMETHORPHAN (IND) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL8920907717A1	BOTOL 1000 TABLET	INDOFARMA - Indonesia
88	DEXTROMETORPHAN (INF)	SIRUP	GTL0310000237A1	BOTOL 100 ML	INFAR ARISPHARMA - Indonesia
89	DEXTROMETORPHAN (INF)	SIRUP	GTL0310000237A1	BOTOL 60 ML	INFAR ARISPHARMA - Indonesia
90	METADDEX	SIRUP	DTL8616002037A1	BOTOL 100	INTIJAYA META RATNA FARMA - Indonesia
91	DEXTROMETHORPHAN (INT) "G"	TABLET	GTL0816009110A1	DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	INTIJAYA META RATNA FARMA - Indonesia
92	METADDEX	TABLET	DTL8916003410A1	BTL PLS 1000	INTIJAYA META RATNA FARMA - Indonesia

93	DEXTROMETHORPHAN (MET) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9716005117A1	10 BLISTER @ 10 TABLET	INTIJAYA META RATNA FARMA - Indonesia
94	DEXTROMETHORPHAN (MET) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9716005117A1	BOTOL PLASTIK 1000 TABLET	INTIJAYA META RATNA FARMA - Indonesia
95	DEXTROMETHORPHAN (ITR) "G"	TABLET	GTL9910904817A1	BOTOL PLASTIK a 1000 TABLET	ITRASAL - Indonesia
96	DEXTROMETORPHAN "G" (KFB)	SIRUP	GTL8612504537A1	BOTOL @ 60 ML	KIMIA FARMA, Bandung - Indonesia
97	DEXTROMETHORPHAN E (KFB) "G"	TABLET	GTL9112513110A1	BOTOL PLASTIK @ 1000 TABLET	KIMIA FARMA, Bandung - Indonesia
98	DEXTROMETHORPHAN E (KFB) "G"	TABLET	GTL0412522110A1	DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	KIMIA FARMA, Bandung - Indonesia
99	DEXTROMETHORPHAN (KFB)	TABLET SALUT GULA	GTL8312501016A1	KALENG A 1000 TABLET	KIMIA FARMA, Bandung - Indonesia
100	SILADDEX ANTITUSSIVE	SIRUP	DTL0613023537A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 30 ML	KONIMEX - Indonesia
101	SILADDEX ANTITUSSIVE	SIRUP	DTL0613023537A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 60 ML	KONIMEX - Indonesia
102	KONIDIN	TABLET	DTL7213003710A1	50 CAT a 4	KONIMEX - Indonesia
103	KONIDIN	TABLET	DTL8813003710A2	50 CAT a 2	KONIMEX - Indonesia
104	KONIDIN	TABLET	DTL7213003710A1	50 CAT a 4	KONIMEX - Indonesia
105	KONIDIN	TABLET	DTL8813003710A2	50 CAT a 2	KONIMEX - Indonesia
106	CAMIDEX	SIRUP	DTL8513602337A1	DUS, BOTOL @ 100 ML	LUCAS DJAYA - Indonesia
107	DEXTROMETHORPHAN "G" (LUC)	SIRUP	GTL9113600137A1	BOTOL @ 60 ML	LUCAS DJAYA - Indonesia
108	DEXTROMETHORPHAN	TABLET	GTL9514101410A2	BOTOL PLASTIK @ 1000 TABLET	MARIN LIZA FARMASI - Indonesia
109	DEXTROMETHORPHAN	TABLET	GTL9514101410A1	DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	MARIN LIZA FARMASI - Indonesia
110	DEXTROMETHORPHAN (MEP)	TABLET SALUT SELAPUT	GTL8315600617A1	KALENG A 1000 TABLET	MEPROFARM - Indonesia
111	XEPAFAN	SIRUP	DTL8716102637A1	BOTOL 100	METISKA FARMA - Indonesia
112	XEPAFAN	SIRUP	DTL8716102637A1	BOTOL	METISKA

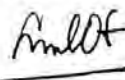
				100	FARMA - Indonesia
113	DEXTROMETHORPHAN (MOL) "G"	SIRUP	GTL0930909637A1	DUS, 1 BOTOL @ 60 ML	MOLEX AYUS - Indonesia
114	DEXTROMETHORPHAN (MUT) "G"	SIRUP	GTL9416903137A1	BOTOL 60 ML	MUTIFA INDUSTRI FARMASI - Indonesia
115	DEXTROMETHORPHAN (NVP) "G"	SIRUP	GTL0334002737A1	Botol plastik 60 ml	NOVAPHARIN - Indonesia
116	DEXTROMETHORPHAN (NVP) "G"	SIRUP	GTL0334002737A1	Botol plastik 60 ml	NOVAPHARIN - Indonesia
117	DEXTRONOVA	TABLET	DTL0434004410A1	BOTOL PLASTIK 1000 TAB	NOVAPHARIN - Indonesia
118	DEXTROMETHORPHAN (NVP) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL0434004217A1	BOTOL PLASTIK @ 1000 TABLET SALUT SELAPUT	NOVAPHARIN - Indonesia
119	DEXTROMETHORPHAN (NUP) "G"	SIRUP	GTL9518205137A1	BOTOL PLASTIK 60 ML	NUFARINDO - Indonesia
120	DEXTROMETHORPHAN (PIM) "G"	SIRUP	GTL9818905337A1	BOTOL PLASTIK 60 ML	PABRIK P.I.M. - Indonesia
121	RHINOTUSSAL	CAPSUL	DKL8812408701A2	STRIP 10	PFIZER MANUFACTURI NG DEUTSCHLAND GmbH - Germany
122	RHINOTUSSAL	CAPSUL	DKL8712408701A1	10 BLS a 10	PFIZER MANUFACTURI NG DEUTSCHLAND GmbH - Germany
123	RHINOTUSSAL	CAPSUL	DKL8812408701A2	STRIP 10	PFIZER MANUFACTURI NG DEUTSCHLAND GmbH - Germany
124	RHINOTUSSAL	CAPSUL	DKL8712408701A1	10 BLS a 10	PFIZER MANUFACTURI NG DEUTSCHLAND GmbH - Germany
125	DEXTROMETHORPHAN (PHP) "G"	SIRUP	GTL9119911937A1	BOTOL 60 ML	PHAPROS - Indonesia
126	DEXTROMETHORPHAN (PHP) "G"	SIRUP	GTL9119911937A1	BOTOL 60 ML	PHAPROS - Indonesia
127	DEXTROMETHORPHAN	TABLET	GTL1119928517A2	BOTOL @	PHAPROS -

	(PHP) "G"	SALUT SELAPUT		1000 TABLET	Indonesia
128	DEXTROMETHORPHAN (PHY) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL1119928517A1	DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET SALUT SELAPUT	PHAPROS - Indonesia
129	DEXTROMETHORPHAN (PHY) "G"	SIRUP	GTL9130007337A1	BOTOL 60 ML	PHYTO KEMO AGUNG FARMA - Indonesia
130	DEXTROMETHORPHAN (PHY) "G"	SIRUP	GTL9130007337A1	BOTOL 60 ML	PHYTO KEMO AGUNG FARMA - Indonesia
131	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A2	DUS, 5 SACHET @ 6,7 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
132	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A2	DUS, 12 SACHET @ 6,7 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
133	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 60 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
134	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 54 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
135	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 30 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
136	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 27 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
137	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 100 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
138	VICKS FORMULA 44 DT	SIRUP	DTL0404519137A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 120 ML	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL Inc. - USA
139	DEXTROMETHORPHAN	SIRUP	GTL9628901437A1	BOTOL @ 60 ML	RAMA EMERALD MULTI SUKSES - Indonesia
140	DEXTROMETORFAN HBR	TABLET	GTL9021706410A2	Dus, 10 Strip a 10 tablet	SAKA FARMA - Indonesia
141	DEXTROMETHORPHAN (SAK) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9221708717A2	DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET SALUT SELAPUT	SAKA FARMA - Indonesia
142	DEXTROMETORPHAN (SAM) "G"	SIRUP	GTL9223402037A1	BOTOL PLASTIK	SAMPHARINDO PERDANA -

				60 ML	Indonesia
143	DEXTROMETHORPHAN (SAM) "G"	TABLET	GTL0223405710A1	Botol plastik 1000 tablet	SAMPHARINDO PERDANA - Indonesia
144	DEXTROMETHORPHAN (SAM) "G"	TABLET	GTL0223405710A1	Botol plastik 1000 tablet	SAMPHARINDO PERDANA - Indonesia
145	DEXTROMETHORPHAN (SAN) "G"	SIRUP	GTL9122210137A2	BOTOL COKLAT A 60 ML	SANBE FARMA - Indonesia
146	DEXTROMETHORPHAN (SAN) "G"	SIRUP	GTL7822210137A1	BOTOL COKLAT A 100 ML	SANBE FARMA - Indonesia
147	DEXTROMETHORPHAN (SAN) "G"	SIRUP	GTL9122210137A2	BOTOL COKLAT A 60 ML	SANBE FARMA - Indonesia
148	DEXTROMETHORPHAN (SAN) "G"	SIRUP	GTL7822210137A1	BOTOL COKLAT A 100 ML	SANBE FARMA - Indonesia
149	DEXTROMETHORPHAN (SAI) "G"	SIRUP	GTL9822301137A1	BOTOL 60 ML	SANDAI FARMA - Indonesia
150	DEXTROMETHORPHAN (SAI) "G"	SIRUP	GTL9822301137A1	BOTOL 100 ML	SANDAI FARMA - Indonesia
151	DEXTROMETHORPHAN (PAS) "G"	SIRUP	GTL9031605037A1	BOTOL A 60 ML	SANDOZ INDONESIA - Indonesia
152	SELETORFAN	TABLET	DTL0636701210A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 100 TABLET	SEJAHTERA LESTARI FARMA
153	STANDRYL PLUS EXPECTORANT	SIRUP	DTL8524801037A1	BOTOL 120 ML	SUMBER TANUSHU - Indonesia
154	DEXTROMETHORPHAN (SCA) "G"	SIRUP	GTL9222704737A1	BOTOL 60 ML	TEMPO SCAN PACIFIC Tbk - Indonesia
155	DEXTROMETHORPHAN (TRI) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL0225902917A1	Dus, 10 str @ 10 tab	TRIMAN - Indonesia
156	DEXTROMETHORPHAN (TRI) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL0225902917A2	Botol plastik 1000 tab	TRIMAN - Indonesia
157	DEXTROMETHORPHAN (TRO) "G"	SIRUP	GTL9526002737A1	Botol plastik a 60 ml	TROPICA MAS - Indonesia
158	TROPIBAT	SIRUP	DTL9226001137A1	BOTOL 60 ML	TROPICA MAS - Indonesia
159	DEXTROMETHORPHAN (YAR) "G"	SIRUP	GTL9732700437A1	DUS, BOTOL PLASTIK @ 60 ML	YARINDO FARMATAMA - Indonesia
160	DEXTROMETHORPHAN (YAR) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9832705017A1	BOTOL PLASTIK 1000 TABLET	YARINDO FARMATAMA - Indonesia
161	DEXTROMETHORPHAN (YAR) "G"	TABLET SALUT SELAPUT	GTL9832705017A1	10 STRIP a 10 TABLET SAL SEL	YARINDO FARMATAMA - Indonesia

162	YEKADEX	TABLET	DTL8527503810A1	BOTOL PLASTIK 1000 TABLET	YEKATRIA FARMA - Indonesia
163	YEKADEX	TABLET	DTL8527503810A1	20 CATCH COVER a 4 TABLET	YEKATRIA FARMA - Indonesia
164	ZENIDEX	DROPS	DTL8727905136A1	BOTOL 15	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia
165	ZENIDEX	DROPS	DTL8727905136A1	BOTOL 15	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia
166	ZENIDEX	SIRUP	DTL8527901237A1	BOTOL 60	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia
167	ZENIDEX	SIRUP	DTL8627901237A2	BOTOL 100	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia
168	ZENIDEX	SIRUP	DTL8527901237A1	BOTOL 60	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia
169	ZENIDEX	SIRUP	DTL8627901237A2	BOTOL 100	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia
170	DEXITAB	TABLET	DTL8527901410A2	DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia
171	DEXITAB	TABLET	DTL8527901410A1	BOTOL KACA @ 400 TABLET	ZENITH PHARMACEUTICA L - Indonesia

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA



5 Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc 6
NIP. 19530612 198003 2 001