

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : 1449 / Reg / TR / 2025

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 **Industri Obat Tradisional : PT PHYTOPHARMA MODERN INDONESIA** perlu diberikan surat keputusan.

**Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.  
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yg berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan.  
3. Keputusan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).  
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.  
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.

**MEMUTUSKAN**

**Menetapkan** :

**Pertama** : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :  
**Nama Produk** : **GASOMNIA**  
**Bentuk Sediaan** : **Kapsul**  
**Kemasan** : **Dus, Botol Plastik @ 60 Kapsul @ 500 mg**  
**Nama Pendaftar** : **PT PHYTOPHARMA MODERN INDONESIA**  
**Alamat Pendaftar** : **JL. Raya Pakis Daleman KM. 1 Dukuh Pengkol, RT. 018, RW.005, Desa/Kelurahan Wadunggetas, Kec. Wonosa, Kab. Klaten, Jawa Tengah**  
**Nama Produsen** : **PT PHYTOPHARMA MODERN INDONESIA**  
**Alamat Produsen** : **Jl. Raya Pakis Daleman KM. 1, Dukuh Pengkol, Desa Wadunggetas, Kec. Wonosari, , Kab. Klaten, Jawa Tengah, Indonesia**

dengan nomor izin edar :

**POM TR253082131**

**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 6 (enam) bulan sebelum dibuat, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar.

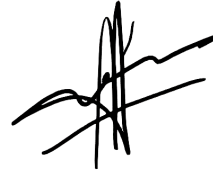
**Keempat** : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama produk dan atau desain kemasan terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama produk dan atau desain kemasan tersebut diatas.

**Kelima** : Persetujuan ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan **10 Oktober 2030** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.

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

**Jakarta, 10 Oktober 2025**

**a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen  
Kesehatan dan Kosmetik**



**Imelda Ester Riana P, ST, MKM**

NIP. 19721127 199603 2 001

**Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:**

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
3. Direktur Pengawasan Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan.
4. Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia.