



BADAN POM RI

Yth.

Pimpinan/ Penanggung Jawab Industri di Bidang Suplemen Makanan

SURAT EDARAN
NOMOR HK. 04.4.42.421.07.16. 1348 TAHUN 2016
TENTANG
SUPLEMEN MAKANAN YANG MENGANDUNG
N-ACETYL L-CYSTEINE

Berdasarkan hasil re-evaluasi produk suplemen makanan yang mengandung N-ACETYL L-CYSTEINE, dengan ini diberitahukan bahwa:

1. N-Acetyl L-Cysteine bersifat mukolitik dengan mekanisme mengurangi ikatan disulfide pada mukoprotein di mucus sehingga akan mengencerkan kekentalan mucus, efek tersebut dimanfaatkan pada pengobatan batuk berdahak.
2. Produk dengan kandungan N-Acetyl L-Cystein dikategorikan sebagai obat dan berlaku ketentuan di bidang obat.
3. Produk kombinasi yang telah terdaftar sebagai suplemen makanan wajib melakukan reformulasi dengan menghilangkan kandungan N-Acetyl L-Cystein serta menyesuaikan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang suplemen makanan paling lama 2 (dua) tahun sejak Surat Edaran ini ditetapkan.
4. Suplemen Makanan yang mengandung N-Acetyl L-Cystein tunggal wajib didaftarkan sebagai obat dan menyesuaikan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat paling lama 1 (satu) tahun sejak Surat Edaran ini ditetapkan.

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 20 Juli 2016

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,

Kosmetik dan Produk Komplemen



Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.

NIP 19621119 198803 1 001



BADAN POM RI

Tembusan Yth:

1. Plt. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai laporan)
2. Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi
3. Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT
4. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
5. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
6. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
7. Direktur Obat Asli Indonesia
8. Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan
9. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
10. Kepala Biro Hukum dan Humas
11. Kepala Balai/Balai Besar POM Seluruh Indonesia
12. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
13. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP Farmasi)