

# INFORMASI OBAT

# KEMASAN OBAT



# PENOMORAN PADA OBAT JADI

Nomor registrasi obat terdiri dari 15 digit seperti tergambar di bawah ini:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
D	B	L	1	1	2	0	0	0	1	1	2	0	A	1

Pada nomor registrasi obat jadi terdapat 15 karakter yang terdiri dari huruf dan angka yang memiliki arti tertentu. Dengan keterangan sebagai berikut:

**kombinasi huruf dan angka**

**DKL0123456789A2**

- D** Huruf ke-1 : menunjukkan obat dengan nama Dagang (D) atau nama Generik (G)
- K** Huruf ke-2 : menunjukkan obat Bebas (B), obat Bebas Tebatas (T), obat Keras (K), Psikotropika (P), Narkotika (N)
- L** Huruf ke-3 : menunjukkan status produksi Import (I) atau Lokal (L)
- 01** Angka ke-4 & 5 : menunjukkan tahun terbit NIE
- 234** Angka ke- 6, 7, 8 : menunjukkan kode pendaftar /

# **PENOMORAN PADA OBAT JADI**

## **Digit 1 : Membedakan Nama Obat Jadi**

---

D : menunjukkan nama Dagang

G : menunjukkan nama Generik

## **Digit 2 : Membedakan Golongan Obat**

N : Golongan Narkotika

P : Golongan Psikotropika

K : Golongan Obat Keras (No. REG DKL)

T : Golongan Obat Bebas Terbatas (No. REG DTL)

B : Golongan Obat Bebas (No. REG DBL)

# PENOMORAN PADA OBAT JADI

---

## **Digit 3 : Membedakan Jenis Produksi**

I : obat jadi Impor

E : obat jadi untuk keperluan Ekspor

L : obat jadi produksi dalam negeri/Lokal

X : obat jadi untuk keperluan khusus (misal untuk P2TBC)

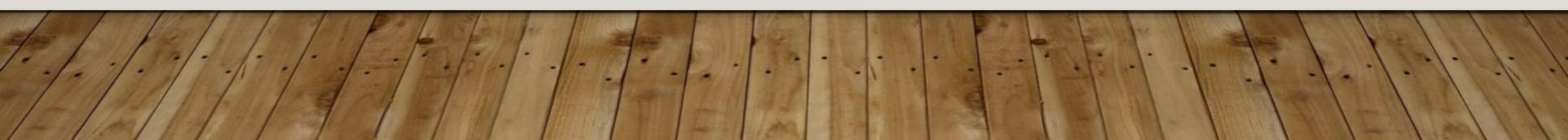
## **Digit 4, 5 : Membedakan Periode Pendaftaran Obat Jadi**

08 : Obat jadi yang telah disetujui pada periode 2008-2010

11 : Obat jadi yang telah disetujui pada periode 2011-2013

12 : Obat jadi yang telah disetujui pada periode 2012-2014

dan seterusnya



# **PENOMORAN PADA OBAT JADI**

---

## **Digit 6,7,8 : Menunjukkan Nomor Urut Pabrik**

(Jumlah Pabrik yang ada antara 100-1000)

## **Digit 9,10,11 : Menunjukkan nomor urut obat jadi yang disetujui untuk masing-masing pabrik**

(Jumlah obat jadi untuk masing-masing pabrik ada yang >100 dan diperkirakan tidak lebih dari 1000)

## **Digit 12,13 : Menunjukkan Bentuk Sediaan Obat Jadi**

(terdapat lebih dari 26 macam)

# PENOMORAN PADA OBAT JADI

---

## **Digit 14 : Menunjukkan Kekuatan Sediaan Obat Jadi**

A : Kekuatan sediaan obat jadi yang pertama disetujui

B : Kekuatan sediaan obat jadi yang kedua disetujui

C : Kekuatan sediaan obat jadi yang ketiga disetujui

## **Digit 15 : Menunjukkan kemasan berbeda untuk tiap nama, kekuatan, dan bentuk sediaan obat jadi.**

(untuk satu nama, kekuatan, dan bentuk sediaan obat jadi diperkirakan tidak lebih dari 10 kemasan)

1 : menunjukkan kemasan yang utama

2 : menunjukkan kemasan yang kedua

3 : menunjukkan kemasan yang ketiga, dan seterusnya

# PENOMORAN PADA OBAT JADI

---

Nomor registrasi obat terdiri dari 15 digit seperti tergambar di bawah ini:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
D	B	L	1	1	2	0	0	0	1	1	2	0	A	1

D: obat dengan nama dagang

T: merupakan golongan obat bebas

I: merupakan obat jadi produksi lokal

11: obat ini disetujui pada waktu daftar tahun 2011

200: nomor pabrik yang ke-200 yang ada di Indonesia

011: obat ke-20 yang disetujui dari pabrik tersebut.

20: macam bentuk sediaan dari pabrik tersebut

A: kekuatan sediaan obat jadi yang pertama kali disetujui

1: kemasan utama

# PENOMORAN OBAT TRADISIONAL

Untuk obat tradisional, nomor registrasinya terdiri dari kode huruf dan sembilan angka kode, seperti tergambar di bawah ini:

A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9
T	R	1	1	1	3	0	0	2	0	3

## Digit 1,2 : Membedakan Nama Obat Tradisional

- TR : Obat tradisional lokal
- TI : Obat tradisional impor
- TL : Obat tradisional lisensi
- QL : Obat quasi lisensi
- QR : Obat quasi impor
- QD : Obat quasi lokal

# PENOMORAN OBAT TRADISIONAL

---

## **Digit 3,4 : Menunjukkan tahun mulai didaftarkan**

08 : Tahun 2008

11 : Tahun 2011

## **Digit 5 :**

1 : Menunjukkan pabrik farmasi

2 : Menunjukkan pabrik jamu

3 : Menunjukkan perusahaan jamu

# PENOMORAN OBAT TRADISIONAL

## Digit 6 : Menunjukkan bentuk sediaan

---

- 1 : bentuk rajangan
- 2 : bentuk serbuk
- 3 : bentuk kapsul
- 4 : bentuk pil, granul, boli, pastiles, jenang, tablet/ kaplet
- 5 : bentuk dodol, majun
- 6 : bentuk cairan
- 7 : bentuk salep, krim
- 8 : bentuk plester, koyok
- 9 : bentuk lain : dupa, ratus, mangir, permen

# PENOMORAN OBAT TRADISIONAL

---

**Digit 7, 8, 9, 10 : Menunjukkan nomor urut jenis produk yang terdaftar.**

**Digit 11 : Menunjukkan jenis atau macam kemasan**

1 : 15 ml

2 : 30 ml

3 : 45 ml

# PENOMORAN OBAT TRADISIONAL

Misalnya obat tradisional dengan kode registrasi TR 111300203, artinya:

TR: menunjukkan obat ini tergolong obat lokal

11: menunjukkan mulai didaftarkan pada tahun 2011

1: menunjukkan obat ini dibuat oleh perusahaan farmasi

3: menunjukkan obat ini dibuat dalam bentuk kapsul

0020: menunjukkan obat memiliki nomor urut 0020 yang terdaftar dari perusahaan tersebut

3: menunjukkan obat mempunyai kemasan 45 ml

# INFORMASI KEMASAN DAN BROSUR OBAT

---

- Obat pada dasarnya merupakan bahan yang hanya dengan takaran tertentu dan dengan penggunaan yang tepat dapat dimanfaatkan untuk mendiagnosa, mencegah penyakit, menyembuhkan atau memelihara kesehatan.
- Oleh karena itu sebelum menggunakan obat, harus diketahui sifat dan cara penggunaannya agar tepat, aman dan rasional.
- Informasi tentang obat, dapat diperoleh dari etiket atau brosur yang menyertai obat tersebut.

# INFORMASI KEMASAN DAN BROSUR OBAT

---

Pada umumnya informasi obat yang dicantumkan adalah :

## 1. Nama obat

Nama obat pada kemasan terdiri dari nama dagang dan nama zat aktif yang terkandung didalamnya.

Contoh : - Nama Dagang : Panadol

- Nama Zat Aktif :

Parasetamol / Acetaminophen

## 2. Komposisi obat

Informasi tentang zat aktif yang terkandung didalam suatu obat, dapat merupakan zat tunggal atau kombinasi dari berbagai macam zat aktif dan bahan tambahan lain.

## 3. Indikasi dan Farmakologi

Informasi mengenai khasiat obat untuk suatu penyakit.

# INFORMASI KEMASAN DAN BROSUR OBAT

---

## 4. Kontra indikasi

Adalah penggunaan obat tidak di anjurkan karena dapat meningkatkan resiko terhadap pasien dengan kondisi tertentu, misalnya bayi dan balita, ibu hamil dan menyusui, usia lanjut atau pengidap penyakit tertentu.

## 5. Efek samping

Efek samping obat adalah setiap respon obat yang merugikan akibat penggunaan obat dengan dosis atau takaran normal.

## 6. Aturan pakai (dosis)

Informasi mengenai cara penggunaan obat yang meliputi waktu dan berapa kali obat tersebut digunakan.

## 7. Peringatan perhatian

Tanda peringatan yang harus diperhatikan pada setiap kemasan obat bebas dan obat bebas terbatas.

# INFORMASI KEMASAN DAN BROSUR OBAT

---

## 8. Tanggal Daluwarsa

Adalah batas waktu jaminan produsen terhadap kualitas produk.

## 9. Nama Produsen

Nama Industri farmasi yang memproduksi obat.

## 10. Nomor batch/lot

Nomor kode produksi yang dikeluarkan oleh Industri Farmasi.

## 11. Harga Eceran Tertinggi

Harga jual obat tertinggi yang diperbolehkan oleh pemerintah.

## 12. Cara Penyimpanan

## 13. Nomor registrasi

Adalah tanda ijin edar absah yang diberikan oleh pemerintah

# INFORMASI KEMASAN DAN BROSUR OBAT

---

## Bentuk tanda peringatan

Tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan **obat bebas terbatas**

- Berbentuk empat persegi panjang dengan huruf putih pada dasar hitam
- Ukuran panjang 5 (lima) sentimeter, lebar 2 (dua) sentimeter yang terdiri dari 6 macam, yaitu P No. 1 s/d 6, sebagai berikut :

# INFORMASI KEMASAN DAN BROSUR OBAT

P. No. 1  
Awat ! Obat Keras  
Bacalah aturan memakainya

P. No. 2  
Awat ! Obat Keras  
Hanya untuk kumur, jangan ditelan

P. No. 3  
Awat ! Obat Keras  
Hanya untuk bagian luar dari badan

P. No. 4  
Awat ! Obat Keras  
Hanya untuk dibakar

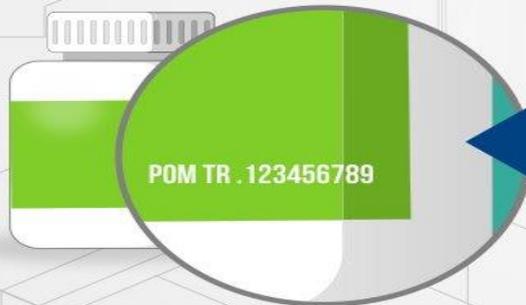
P. No. 5  
Awat ! Obat Keras  
Tidak boleh ditelan

P. No. 6  
Awat ! Obat Keras  
Obat wasir, jangan ditelan

# NOMOR IZIN EDAR

Setiap produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar dari BPOM.

Produk yang telah memiliki izin edar menunjukkan bahwa produk telah melalui proses evaluasi terkait keamanan, manfaat, dan mutu.



Izin edar ditunjukkan dengan **Nomor Izin Edar (NIE)** yang harus dicantumkan pada setiap kemasan produk.

Pada kosmetik, izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM berupa Notifikasi.



# NOMOR IZIN EDAR BADAN POM RI



## Obat

Diawali dengan kode 3 huruf dan kode 12 digit  
Contoh: **DKL 1234567891A8**

Huruf 1 :

D : Nama Dagang  
G : Generik

Huruf 2 :

B : Obat Bebas  
T : Obat Bebas Terbatas  
K : Obat Keras  
P : Psikotropika  
N : Narkotika

Huruf 3:

L : Obat produksi dalam negeri  
I : Obat impor  
E : Obat untuk keperluan ekspor  
K : Obat untuk keperluan khusus



## Obat Tradisional

Diawali dengan POM diikuti kode 2 huruf dan 9 digit angka  
Contoh: **POM TR 123456789**

TR : Obat tradisional dalam negeri  
TI : Obat tradisional impor  
TL : Obat tradisional Lisensi  
QD : Obat quasi dalam negeri  
QI : Obat quasi Impor  
QL : Obat quasi lisensi



## Suplemen Kesehatan

Diawali dengan POM diikuti kode 2 huruf dan 9 digit angka

Contoh : **POM SD 123456789**

SD : Suplemen kesehatan dalam negeri

SI : Suplemen kesehatan impor

SL : Suplemen kesehatan lisensi



## Kosmetik

Diawali dengan kode 2 huruf dan 11 digit angka

Contoh : **NX 12345678901**

Huruf 1 : N (Notifikasi)

Huruf 2 : kode benua (Asia/ Australia/ Eropa/ Afrika/ Amerika)



## Pangan

Diawali dengan BPOM RI diikuti kode 2 huruf dan 12 digit angka

Contoh : **BPOM RI MD 123456789123**

MD : Pangan dalam negeri

ML : Pangan Impor

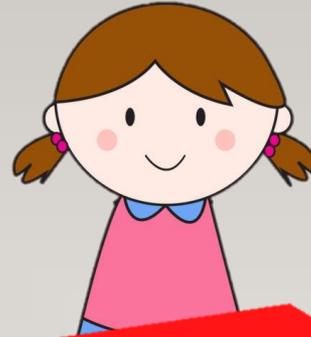
# LABEL OBAT

---

- Etiket obat adalah label atau penanda obat yang diberikan oleh fasilitas kesehatan baik praktik dokter, klinik, puskesmas, atau pun rumah sakit yang biasanya ditempel di depan kemasan obat atau alat kesehatan yang berguna untuk memberikan informasi penggunaan obat atau alat kesehatan tertentu pada penggunaanya

# LABEL KEMASAN OBAT





**Terima  
kasih!**

