



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Nomor : T-PW.03.02.3.351.05.19. 1744  
Lampiran : 1 (satu) berkas  
Sifat : Terbatas  
Perihal : Tindaklanjut Penarikan Antihipertensi Golongan ARB

Jakarta, 10 Mei 2019

Kepada Yth.

1. Ketua Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (IDI)
2. Ketua Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)
3. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
4. Ketua Perhimpunan Dokter Spesialis Kardiovaskular Indonesia (PERKI)

di

Tempat

Menyambung surat kami sebelumnya No. T-PW.03.02.3.351.01.19.0325 tanggal 23 Januari 2019 tentang: INFORMASI LANJUTAN (*FOLLOW UP COMMUNICATION*) UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL TENTANG TINDAK LANJUT ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKER (ARB) bersama ini kami sampaikan tindak lanjut regulatori terbaru terkait penarikan obat antihipertensi golongan ARB.

Informasi lanjutan ini agar menjadi perhatian profesional kesehatan dalam penggunaan obat tersebut pada pasien dan dapat disebarluaskan kepada anggota profesi/perhimpunan.

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas kerjasamanya.

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat,  
Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat  
Adiktif



Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si.

Tembusan Yth.

Kepala Badan POM (sebagai laporan)



BADAN POM

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : [infopom@indo.net.id](mailto:infopom@indo.net.id); Website : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

Lampiran ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Surat nomor T-PW.03.02.3.351.05.19.1744 tanggal 10 Mei 2019 tentang Tindaklanjut Penarikan Antihipertensi Golongan ARB

## INFORMASI LANJUTAN (*FOLLOW UP COMMUNICATION*) UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL TENTANG TINDAKLANJUT PENARIKAN ANTIHIPERTENSI GOLONGAN ARB

Sehubungan adanya informasi dari global yang diterbitkan oleh *European Medicines Agency* (EMA) dan *United States - Food and Drug Administration* (US - FDA) tentang penarikan obat antihipertensi yang menggunakan bahan baku valsartan, irbesartan dan losartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China karena terdapat pengotoran/impurities NDMA/NDEA, BPOM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut.

1. US FDA telah merilis metode analisa untuk menguji kandungan NDMA dan NDEA dengan ambang batas deteksi/ *Limit of Detection* (LoD) 0,03 ppm. US FDA memperbolehkan produk dengan kadar pengotor NDMA/NDEA dibawah 0,03 ppm untuk diedarkan.
2. Badan POM telah melakukan pengujian cemaran NDMA/NDEA pada sejumlah sampel obat golongan ARB.
3. Berdasarkan hasil pengujian tersebut, diperoleh hasil bahwa terdapat beberapa bets produk dengan hasil positif NDMA dan sebagian produk lainnya menunjukkan hasil negatif.
4. Terhadap produk dengan hasil positif NDMA, Badan POM telah meminta Industri Farmasi untuk melakukan pemusnahan produk tersebut, sedangkan produk dengan hasil uji negatif dapat diedarkan kembali.
5. Industri Farmasi diwajibkan melakukan penerapan farmakovigilans secara intensif.
6. Sesuai dengan prinsip utama dalam pemberian obat, BPOM RI mengimbau kepada sejawat kesehatan professional dan semua pihak terkait untuk mengedepankan kehati-hatian dan mengutamakan keselamatan pasien dalam pemilihan obat.
7. BPOM RI akan terus memantau dan menindaklanjuti permasalahan ini. Jika masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi *contact center* HALO BPOM RI di nomor telepon 1-500-533 atau SMS 08121999533 atau e mail [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id) atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.†

Jakarta, 10 Mei 2019

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



  
Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si.