PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.08.23.30 TANGGAL 19 AGUSTUS 2023
TENTANG
SIROP OBAT DI IRAK YANG TERKONTAMINASI ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL

Sehubungan dengan adanya informasi dari Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization/WHO), mengenai sirop obat yang terkontaminasi etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) di wilayah Mediterania Timur, BPOM kembali menyampaikan informasi sebagai berikut:

1. Pada tanggal 7 Agustus 2023, WHO mengeluarkan Medical Product Alert No. 6/2023 terkait dengan sirop obat substandar (terkontaminasi) yang teridentifikasi di Irak. Hasil pengujian sampel produk, menunjukkan adanya kontaminasi EG dan DEG pada produk melebihi ambang batas yang ditentukan.
2. Sirop obat yang disebutkan dalam informasi WHO tersebut adalah produk COLD OUT dengan indikasi untuk mengobati dan meredakan gejala flu dan alergi. Produk ini diproduksi oleh Fourrts (India) Laboratories PVT. LTD, dan dipasarkan oleh Dabilife Pharma PVT. LTD, India. Hingga saat ini, kedua perusahaan tersebut belum memberikan penjelasan terkait jaminan keamanan dan mutu kepada WHO.
3. Berdasarkan penelusuran BPOM di sistem informasi registrasi obat, produk dari produsen Fourrts (India) Laboratories PVT. LTD tidak ada yang terdaftar di BPOM.
4. BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif pre- dan post-market terhadap produk obat yang beredar di Indonesia termasuk secara daring. BPOM melakukan penelusuran pada beberapa marketplace dan tidak menemukan produk COLD OUT diedarkan di Indonesia.
5. BPOM akan terus memantau perkembangan isu produk sirop obat terkontaminasi EG dan DEG yang teridentifikasi di Irak maupun wilayah lain dan saat ini telah menjadi isu internasional. BPOM terus melakukan update informasi terkait penggunaan produk sirop obat melalui komunikasi dengan WHO dan badan otoritas obat negara lain.
6. BPOM telah melakukan pengawasan, penindakan, dan penanganan yang komprehensif, serta berkolaborasi dengan kementerian/lembaga/stakeholders termasuk dengan WHO dan badan otoritas obat negara lain, untuk mencegah kejadian sirop obat yang mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas aman tersebut berulang.
7. BPOM mengimbau masyarakat agar tetap waspada serta selalu ingat Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat. Jika masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut, dapat menghubungi apoteker, dokter, maupun tenaga kesehatan lainnya.
8. BPOM juga mengimbau masyarakat untuk selalu membeli dan memperoleh obat di sarana resmi, yaitu apotek, toko obat berizin, atau fasilitas pelayanan kesehatan. Jika ingin membeli obat secara online, pastikan obat diperoleh melalui apotek yang telah memiliki izin penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) dari Kementerian Kesehatan.

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan obat dan makanan, dapat menghubungi lapor.go.id, *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Instagram @BPOM_RI, Facebook Page @bpom.official, Twitter @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.