

REpubLIK INDONESIA
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

SURAT PENCATATAN CIPTAAN

Dalam rangka perlindungan ciptaan di bidang ilmu pengetahuan, seni dan sastra berdasarkan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta, dengan ini menerangkan:

Nomor dan tanggal permohonan : EC00202324005, 28 Maret 2023

Pencipta

Nama : **Dr. dr SUKMAWATI TANSIL TAN, SpKK**
Alamat : KP. KAMURANG ATAS RT001 RW 001, PAKUALAM, SERPONG
UTARA, Kota Tangerang Selatan, BANTEN, 15320
Kewarganegaraan : Indonesia

Pemegang Hak Cipta

Nama : **Dr. dr SUKMAWATI TANSIL TAN, SpKK**
Alamat : KP. KAMURANG ATAS RT001 RW 001, PAKUALAM, SERPONG
UTARA, Kota Tangerang Selatan, BANTEN, 15320
Kewarganegaraan : Indonesia

Jenis Ciptaan : **Resume/Ringkasan**

Judul Ciptaan : **Brosur Etiket - CM Sekretom Human Umbilical Cord Growth
Factors (HUG) (Conditioned Medium (Secretome))**

Tanggal dan tempat diumumkan untuk pertama kali : 28 Maret 2023, di Tangerang Selatan
di wilayah Indonesia atau di luar wilayah Indonesia

Jangka waktu perlindungan : Berlaku selama hidup Pencipta dan terus berlangsung selama 70 (tujuh
puluh) tahun setelah Pencipta meninggal dunia, terhitung mulai tanggal 1
Januari tahun berikutnya.

Nomor pencatatan : 000456928

adalah benar berdasarkan keterangan yang diberikan oleh Pemohon.

Surat Pencatatan Hak Cipta atau produk Hak terkait ini sesuai dengan Pasal 72 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta.



a.n Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia
Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual
u.b.
Direktur Hak Cipta dan Desain Industri

Anggoro Dasananto
NIP.196412081991031002

Disclaimer:

Dalam hal pemohon memberikan keterangan tidak sesuai dengan surat pernyataan, Menteri berwenang untuk mencabut surat pencatatan permohonan.

CM Sekretom
Human Umbilical Cord Growth Factors (HUG)
(Conditioned Medium (Secretome))

KOMPOSISI

| | | |
|--------------------------|---|--|
| CM Sekretom Serum 3 | : | Tiap 1 mL serum mengandung Human Umbilical Cord Growth Factors (Conditioned Medium (Secretome)) 3%. |
| CM Sekretom Serum 5 | : | Tiap 1 mL serum mengandung Human Umbilical Cord Growth Factors (Conditioned Medium (Secretome)) 5%. |
| CM Sekretom Gel 5 | : | Tiap 1 gram gel mengandung Human Umbilical Cord Growth Factors (Conditioned Medium (Secretome)) 5%. |
| CM Sekretom Gel 10 | : | Tiap 1 gram gel mengandung Human Umbilical Cord Growth Factors (Conditioned Medium (Secretome)) 10%. |
| CM Sekretom Vial 100 | : | Tiap 1 mL mengandung Human Umbilical Cord Growth Factors (Conditioned Medium (Secretome)) 100%. |
| CM Sekretom Injektor 100 | : | Tiap 1 mL mengandung Human Umbilical Cord Growth Factors (Conditioned Medium (Secretome)) 100%. |

FARMAKOLOGI

Cara kerja Secretome dalam mengatasi berbagai penyakit degeneratif melalui mekanisme yang disebut autokrin dan parakrin. Di sisi lain, Sekretom memiliki efek berupa anti-inflamasi, anti-apoptosis, anti-fibrosis, angiogenesis dan penyembuhan luka pada kulit (*cutaneous wound healing*).

INDIKASI

Produk ini digunakan khusus untuk luka-luka borok yang dalam karena gangguan pertumbuhan akibat gangguan aliran pembuluh darah, kelainan saraf, gangguan pembentukan jaringan ikat, seperti luka dekubitus, ulkus trofis pada penyakit kusta, luka akibat diabetes melitus, mencegah amputasi pada luka-luka yang masih dapat diperbaiki.

DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

Injeksi intrakutan Secretome secara langsung dengan injektor yang sudah terukur dan tervalidasi di sekitar luka menggunakan dosis 0,1 mL / 1 cm x 1 cm x 1 cm area luka, sebulan sekali dapat diulang bila lukanya luas dan belum menutup.

Aplikasi topikal serum dan gel Secretome dapat diberikan menggunakan dosis 1 mL / 1 cm x 1 cm x 1 cm pada area luka atau area kulit yang ingin dioleskan sebanyak 1 – 2 kali sehari.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Produk tidak diberikan pada anak di bawah usia 12 tahun, tidak diberikan kepada pasien yang sedang hamil, menyusui dan merencanakan kehamilan.
- Simpan dalam suhu yang dingin antara 2 s.d. 5 °C atau dalam kondisi beku dari -2 s.d. -8 °C.
- Lakukan aspirasi sebelum injeksi perkutan, untuk menghindari masuknya langsung sekretom ke dalam pembuluh darah.
- Jauhkan produk dari jangkauan anak-anak.
- Jauhkan dari panas.
- Hangatkan dengan air hangat atau telapak tangan sampai Secretome mencair sebelum disuntikkan.

EFEK SAMPING

Efek samping pada produk ini berupa hipervaskularisasi bila diberikan overdosis dari yang dianjurkan, gejala ringan seperti rasa nyeri di daerah suntik. Adapun reaksi berat mungkin saja dapat terjadi sebagai akibat dari reaksi hipersensitifitas, namun sampai saat ini belum ditemukan baik saat uji klinis maupun dari literatur.

KONTRAINDIKASI

Sebaiknya tidak diberikan pada pasien dengan gejala hipervaskularisasi lokalis, ibu hamil, anak-anak dibawah 12 tahun. Tidak ada kontraindikasi absolut dari produk ini, bila ada nekrosis kulit yang luas, sebaiknya dilakukan debrideman sebelum diberikan untuk mempercepat proses penyembuhan.

CARA PENYIMPANAN

Simpan dalam suhu dingin antara 2 s.d. 5 °C atau dalam kondisi beku dari -2 s.d. -8 °C.

KEMASAN

| | |
|--------------------------|---------------|
| CM Sekretom Serum 3 | Botol @ 5 mL |
| CM Sekretom Serum 3 | Botol @ 10 mL |
| CM Sekretom Serum 3 | Botol @ 20 mL |
| CM Sekretom Serum 3 | Botol @ 50 mL |
| CM Sekretom Serum 5 | Botol @ 5 mL |
| CM Sekretom Serum 5 | Botol @ 10 mL |
| CM Sekretom Serum 5 | Botol @ 20 mL |
| CM Sekretom Gel 5 | Tube @ 5 g |
| CM Sekretom Gel 5 | Tube @ 10 g |
| CM Sekretom Gel 5 | Tube @ 20 g |
| CM Sekretom Gel 5 | Tube @ 50 g |
| CM Sekretom Gel 10 | Tube @ 5 g |
| CM Sekretom Gel 10 | Tube @ 10 g |
| CM Sekretom Gel 10 | Tube @ 20 g |
| CM Sekretom Gel 10 | Tube @ 50 g |
| CM Sekretom Vial 100 | Vial @ 1.5 mL |
| CM Sekretom Vial 100 | Vial @ 3 mL |
| CM Sekretom Injektor 100 | Vial @ 3 mL |

HARUS DENGAN RESEP DOKTER