



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN**  
**NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : ( 44 ) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **26 JUL 2016**

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

### PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 13 TAHUN 2016: DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF MINYAK CAJEPUT (*MELALEUCA LEUCADENDRA*) DALAM BENTUK DOS TOPIKAL DENGAN MENAMBAH KENYATAAN AMARAN BERKAITAN RISIKO MASALAH PERNAFASAN/ KESUKARAN BERNAFAS

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 13 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 13 Tahun 2016 telah bersetuju untuk menambah kenyataan amaran berkaitan risiko masalah pernafasan/ kesukaran bernafas bagi semua produk yang mengandungi bahan aktif minyak cajeput (*melaleuca leucadendra*) dalam bentuk dos topikal seperti pada surat arahan Bil. ( 44 ) BPFK/PPP/07/25.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,

**(DR. SALMAH BT. BAHRI)**  
Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/140716



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**BILANGAN 13 TAHUN 2016**

**DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF  
MINYAK CAJEPUT (*MELALEUCA LEUCADENDRA*) DALAM BENTUK DOS  
TOPIKAL DENGAN MENAMBAH KENYATAAN AMARAN BERKAITAN RISIKO  
MASALAH PERNAFASAN/ KESUKARAN BERNAFAS**

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua produk yang mengandungi bahan aktif minyak cajeput (*Melaleuca Leucadendra*) dalam bentuk dos topikal dengan menambah kenyataan amaran berkaitan risiko masalah pernafasan/ kesukaran bernafas.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **301** pada **30 Jun 2016** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan aktif minyak cajeput (*Melaleuca Leucadendra*) dalam bentuk dos topikal untuk menambah kenyataan amaran berkaitan risiko masalah pernafasan/ kesukaran bernafas.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu kenyataan amaran berkaitan risiko masalah pernafasan/ kesukaran bernafas perlu ditambah untuk semua produk yang mengandungi bahan aktif minyak cajeput (*Melaleuca Leucadendra*) seperti berikut:-

a) Bahasa Malaysia:-

**Produk ini tidak boleh disapu pada muka, khususnya di kawasan hidung bayi dan kanak-kanak. Ia mungkin boleh menyebabkan masalah pernafasan / kesukaran bernafas.**

b) Bahasa Inggeris:-

***This product should not be applied to the facial area, in particular around the nose of infants and small children. It might cause breathing problem / shortness of breath.***

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan aktif minyak cajeput (*Melaleuca Leucadendra*) bagi:
  - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2016**
  - (b) Produk berdaftar : **1 Januari 2017**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2016.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DATO' EISAH BINTI A RAHMAN )**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nis/ppp/bppk/010716

- s.k. 1. Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.