



**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: ( 31 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1  
Tarikh : **28 NOV 2017**

## 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 26 TAHUN 2017: DIREKTIF PINDAAN HAD HARIAN PENGAMBILAN MENTHOL DALAM PERSEDIAAN ORAL

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 26 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 26 Tahun 2017 telah bersetuju untuk meminda had harian pengambilan menthol dalam persediaan oral seperti pada surat arahan Bil. ( 31 ) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.

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

Sekian, terima kasih.

### “BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

b/p **DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**  
Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/mb/PPP/NPRA/151117

✉ rosilawati.a@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my  
☎ +603 - 7801 8423 / 8417  
📠 +603 - 7958 1312

**DATIN DR FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF (RPh 1197)**

Timbalan Pengarah  
Pusat Pendaftaran Produk  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia



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 26 TAHUN 2017**

---

**DIREKTIF PINDAAN HAD HARIAN PENGAMBILAN MENTHOL DALAM  
PERSEDIAAN ORAL**

**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 pemegang pendaftaran produk bagi semua kategori produk yang mengandungi menthol dalam persediaan oral.

**LATAR BELAKANG**

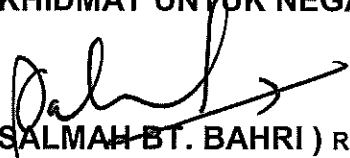
- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **317** pada **30 Oktober 2017** telah membuat keputusan meminda had harian menthol bagi semua kategori produk yang mengandungi menthol dalam persediaan oral.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu, had harian menthol sebagai bahan eksipien dipinda kepada *0.4mg/kg body weight/day (dosage and use in children should be clearly stated)*. Kepeluan ini telah dikemaskini pada Drug Registration Guidance Document (DRGD), Section 8.2.2 *List of Restricted Excipients*.
- 3.2 Keperluan ini hanya perlu dipatuhi bagi permohonan pendaftaran produk baharu yang dikemukakan selepas tarikh kuat kuasa Direktif ini.

4. Tarikh kuat kuasa Direktif ini ialah mulai **1 Januari 2018.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

  
( **DR. SALMA BT. BAHRI** ) RPh. 783  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nbi/PPP/07/RA/02/1117

- s.k. 1. Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
2. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
3. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia