



**Pihak Berkuasa Kawalan Dadah**  
Drug Control Authority  
**KEMENTERIAN KESEHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : ( 73 )dlm.BPFK/02/5/1.3  
Tarikh : 27/06/07

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan,

**PENDAFTARAN PRODUK-PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF TEGASEROD**

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **193** yang telah diadakan pada **24hb. Mei 2007** mengenai perkara di atas.

2. Pihak PBKD di dalam mesyuarat tersebut telah memutuskan bahawa:
  - Pendaftaran produk yang mengandungi **TEGASEROD** dibatalkan memandangkan penggunaannya boleh **menyebabkan pesakit mempunyai risiko yang tinggi untuk mendapat kesan advers kardiovaskular yang serius.**
  - Permohonan pendaftaran baru produk yang mengandungi **TEGASEROD** sebagai bahan aktif tidak akan dipertimbangkan untuk didaftarkan memandangkan keberkesanan penggunaannya tidak dapat mengatasi risiko.
3. Sehubungan dengan ini, para pemegang pendaftaran adalah diingatkan agar mematuhi keputusan tersebut.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "  
" UTAMAKAN KUALITI , EFIKASI , DAN KESELAMATAN "  
Saya yang menurut perintah,

**(SELVARAJA SEERANGAM)**  
Setiausaha  
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah  
Kementerian Kesihatan Malaysia.  
tmatt-1280507-DCA\Pekelling\2007\193

s.k:

1. Pengarah Program Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran, BPFK
3. Ketua Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK
4. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
5. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI).