



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

Rujukan : bil (7) /Jain: BPFK02/51/1.3

Tarikh : 01 JUN 2007

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN
SEMUA PENGILANG TEMPATAN

Tuan,

**KEPUTUSAN MESYUARAT PBKD:
LARANGAN PENGGUNAAN BAHAN 'PREMIX' DALAM FORMULASI PRODUK
SEMULAJADI (TRADISIONAL)**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 190 yang telah diadakan pada 22 Februari 2007 mengenai perkara di atas.

- Adalah dimaklumkan bahawa PBKD telah memutuskan untuk **TIDAK MEMBENARKAN** penggunaan bahan mentah bentuk 'premix' dalam formulasi produk semulajadi (tradisional). Mulai dari **1 Disember 2007**, PBKD tidak akan mendaftarkan mana-mana produk baru yang mengandungi 'premix' sebagai bahan mentah.
- Sehubungan dengan itu, bagi pengilang-pengilang yang pada masa ini menggunakan 'premix' dalam formulasi produk berdaftar yang dikilangkan, akan diberi tempoh selama **enam (6) BULAN** dari tarikh surat ini untuk mencari sumber lain untuk memperoleh bahan-bahan mentah dalam bentuk bahan mentah tunggal (*single blended herbs*) bagi produk-produk yang terlibat. Pengilang-pengilang terbabit juga diberi tempoh selama **3 (TIGA) BULAN** untuk melakukan pindaan maklumat bahan aktif melalui pemohonan variasi secara sistem *online*.
- Sekiranya pihak pengilang memerlukan jangkamasa yang lebih panjang atas sebab-sebab tertentu untuk mencari alternatif lain, pihak pengilang perlu mendapatkan kebenaran bertulis dari PBKD.

- Pihak tuan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan atas. Kegagalan tuan untuk mematuhi arahan ini boleh menyebabkan status pendaftaran produk tuan akan dikaji semula untuk pembatalan.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "
" UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN "

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)

Selusaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Imbak

s.k.

- Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi, KKM.
- Pengarah Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
- Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
- Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.
- Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
- Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPF).
- Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBA TAM).
- Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia.
- Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM).
- Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM).
- Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia.