



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

Ruj. Kami : ( 48 ) dlm.BPFK/02/5/1.3  
Tarikh : 14 JUN 2005

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan,

**PERNYATAAN AMARAN PADA LABEL DAN SISIP BUNGKUSAN PRODUK YANG MENGANDUNGI PROPOLIS (TOPIKAL) DAN ROYAL JELLY (SEMUA BENTUK)**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **170** yang telah diadakan pada **26hb. Mei 2005** mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah bersetuju bahawa kenyataan berikut perlu dimuatkan pada label dan sisip bungkusan semua produk sediaan topikal yang mengandungi propolis:

- **Propolis may cause allergic skin reactions.**

3. PBKD juga telah bersetuju bahawa kenyataan berikut perlu dimuatkan pada label dan sisip bungkusan semua produk yang mengandungi royal jelly:


- **This product contains royal jelly and may cause severe allergic reactions including fatal anaphylactic reactions in susceptible individuals.**
- **Asthma and allergy sufferers may be at the greater risks.**

4. Pihak tuan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

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

Saya yang menurut perintah,

  
(EISAH BT. A. RAHMAN)

Setiausaha  
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
  2. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
  3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
  4. PhAMA
  5. MOPI
  6. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
  7. Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia
  8. Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
  9. Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM)
  10. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia