



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

Ruj. Kami : ( 41/06 ) dlm.BPFK/20/007/13.4  
Tarikh : - 6 NOV 2006

Faberich Sdn. Bhd.  
No. 74, SS 2/72  
47300 Petaling Jaya  
Selangor

Tuan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**  
**PEMBATALAN PENDAFTARAN PRODUK (PERATURAN 17)**

Nama Produk : Qmax Kapsul 350mg  
No. Pendaftaran : MAL05101709TC  
No. Rujukan : 2005061739144T

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, dalam mesyuaratnya yang ke 185 pada 29hb. September 2006 telah membuat keputusan membatalkan pendaftaran produk di atas oleh kerana:

- a) *Produk didapati mengandungi bahan racun berjadual yang tidak dibenarkan dalam formulasi produk tradisional dengan hasil ujian makmal oleh BPFK terhadap sampel yang dikemukakan oleh Cawangan Penguatkuasa Farmasi Perlis mendapati produk ini dikesan positif mengandungi Acetildenafil (Analog Sildenafil).*
2. Tuan adalah diarahkan untuk memberhentikan dengan serta merta segala bentuk pengimportan/ pengilangan /pembekalan produk tersebut.
3. Tuan juga dikehendaki dengan segera untuk memanggil balik kesemua stok produk yang masih ada di pasaran.
4. Tuan adalah dikehendaki untuk menyerahkan kembali dengan serta-merta Perakuan Pendaftaran Produk tersebut kepada Biro, sekiranya tuan telah menerimanya.
5. Peraturan 18 dibawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 juga memperuntukkan bahawa sesiapa yang terkilan dengan keputusan ini bolehlah membuat rayuan bertulis, dalam tempoh 14 hari dari tarikh surat ini dikeluarkan.

6. Semua rayuan terhadap pembatalan permohonan pendaftaran hendaklah **dialamatkan seperti berikut:**

Y.B. Menteri Kesihatan Malaysia  
d/a Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Jalan Universiti, Peti Surat 319  
46730 Petaling Jaya.  
( U.P. Setiausaha PBKD)

7. **Sila ambil perhatian:**

- a) RAYUAN - RAYUAN YANG **TIDAK** DIALAMATKAN DENGAN BETUL AKAN **DITOLAK**.
- b) RAYUAN, JIKA ADA, HENDAKLAH SAMPAI KE ALAMAT DI PARA 6, PADA ATAU SEBELUM 23 NOV 2006.

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

- Sk. 1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.  
2. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk  
3. Fail Batal