



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : ( 7 ) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh : 23 DEC 2010

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN  
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 11 TAHUN 2010:  
KEMASKINI KENYATAAN AMARAN "CONTRAINDICATED IN CHILDREN UNDER 2 YEARS  
OF AGE" YANG WAJIB DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK  
CARBOCYSTEINE, ACETYLCYSTEINE DAN METHYLCARBOCYSTEINE (MECYSTEINE)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi terdahulu Bil(54)dlm.BPFK/PPP/01/03 bertarikh 22hb Julai 2010 mengenai perkara di atas dan dimaklumkan bahawa arahan ini adalah membatalkan arahan tersebut.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2010 telah mengarahkan supaya kenyataan amaran "*Contraindicated In Children Under 2 Years Of Age*" wajib dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk Carbocysteine, Acetylcysteine dan Methylcarbocysteine (Mecysteine) seperti pada surat arahan Bil. ( 7 ) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 (Lampiran 1).

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)  
Pengarah Regulatori Farmasi,  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,  
b.p. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF  
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984

BILANGAN \_11\_ TAHUN 2010

KENYATAAN AMARAN “*CONTRAINDICATED IN CHILDREN UNDER 2 YEARS OF AGE*” YANG WAJIB DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK CARBOCYSTEINE, ACETYLCYSTEINE DAN METHYLCARBOCYSTEINE (MECYSTEINE)

**TUJUAN**

1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan kenyataan amaran “*CONTRAINDICATED IN CHILDREN UNDER 2 YEARS OF AGE*” yang wajib dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk Carbocysteine, Acetylcysteine dan Methylcarbocysteine (Mecysteine).

1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

**LATAR BELAKANG**

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **228** pada 27 Mei 2010 telah memutuskan bahawa kenyataan amaran “*CONTRAINDICATED IN CHILDREN UNDER 2 YEARS OF AGE*” yang wajib dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk Carbocysteine, Acetylcysteine dan Methylcarbocysteine (Mecysteine). Ini adalah berdasarkan keputusan pihak *French Health Agency (AFSSAPS)* untuk mengkontraindikasi penggunaan produk mukolitik bagi kanak – kanak berumur kurang dari 2 tahun.

**PELAKSANAAN**

3. Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan :-

3.1 Kenyataan amaran yang **WAJIB** dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk Carbocysteine, Acetylcysteine dan Methylcarbocysteine (Mecysteine) adalah di bawah bahagian:



- **CONTRAINDICATIONS**  
*Contraindicated in children below 2 years of age.*

- 3.2 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.3 Walau bagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan(BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

**TARIKH KUAT KUASA**

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 23 DEC 2010

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

(DATO' EISAH A. RAHMAN)  
Pegarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pegarah Amalan Perkembangan Farmasi  
Pegarah Penguatkuasa Farmasi  
Pegarah Regulatori Farmasi