



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

Ruj. Kami : ( 26 ) dlm.BPFK/02/5/1.3  
Tarikh : 10 MAY 2004

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

Perkara : Pendaftaran Produk-Produk Yang Mengandungi Bahan Aktif Terfenadine.

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 158 yang telah diadakan pada 27hb, April 2004 mengenai perkara di atas.

2. Pihak PBKD dalam mesyuaratnya kali ke 158 telah bersetuju agar:
- 2.1 Terfenadine TIDAK DIBENARKAN diguna dalam keluaran yang didaftarkan oleh PBKD untuk penggunaan di Malaysia.
  - 2.2 Pendaftaran semua keluaran yang mengandungi terfenadine DIBATALKAN.
  - 2.3 Bagi produk-produk yang telah berdaftar, pengilangan secara tempatan dan pengimportan produk-produk ini dari luar negara adalah tidak dibenarkan lagi.
  - 2.4 Bagi keluaran yang sudah berdaftar dan sedang dipasarkan, tempoh masa ENAM BULAN dari tarikh keputusan mesyuarat PBKD diambil, diberi kepada pemegang pendaftaran untuk memastikan bahawa keluaran ini tiada lagi di pasaran.
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,

(EISAH BT. A. RAHMAN)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM
  2. Ketua Bahagian BFS, BPFK
  3. Ketua Bahagian APB & Perlesenan, BPFK
  4. PhAMA
  5. MOPI