



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

Ruj. Kami : ( 13 )dlm.BPFK/02/5/1.3

Tarikh : 07 AUG 2003

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan,

**Perkara : PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF TRYPTOPHAN**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

- Adalah dimaklumkan bahawa berdasarkan kepada Akta Racun 1952, Jadual Satu, Senarai Racun kesemua produk yang mengandungi bahan L-tryptophan untuk kegunaan 'parenteral feed' dan 'enteral feed' adalah dikelaskan sebagai Racun Kelas B.
- Senarai Racun tersebut adalah seperti berikut:

POISON LIST (Section 2)						
Names	Part I				Part II	Exempt
	Group A	Group B	Group C	Group D		
L-Tryptophan	Medicinal preparations, health and diet supplements containing synthetic L-Tryptophan in pharmaceutical dosage forms, unless in Group B or exempted	Preparations for parenteral nutrition and enteral feed. Preparations for veterinary use	-	-	-	Preparations containing L-Tryptophan from natural sources

4. Sila ambil perhatian bahawa kelas keluaran produk-produk yang berkaitan telah ditukar kepada **Racun (A) TANPA** melibatkan pindaan kepada NO. LOI dan Nombor Pendaftaran Produk.

CONTOH:

Lama

LOI : 2003011234X  
No. Pendaftaran: MAL20031234X

Baru (Pengkelasan Semula)

LOI : 2003011234A  
No. Pendaftaran: MAL20031234A

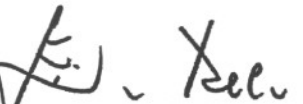
5. Bagi produk yang telah ada di pasaran, pihak tuan adalah diberi tempoh selama 6 bulan dari tarikh surat ini untuk menukar nombor pendaftaran tersebut pada label produk.

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. PhAMA
  3. MOPI