



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

Ruj. Kami : (52) dlm. BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 03 JUN 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 5 TAHUN 2010:
KEPERLUAN PENETAPAN HAD LOVASTATIN DARI SUMBER ASLI DALAM PRODUK
SEMULAJADI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 tahun 2010 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2010 telah mengarahkan supaya had lovastatin dari sumber asli iaitu dari bahan *Red Yeast Rice (Monascus purpureus)* untuk Produk Semulajadi ditetapkan seperti pada surat arahan Bil. (52) BPFK/PPP/01/03 (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. 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 _5_ TAHUN 2010

**KEPERLUAN PENETAPAN HAD LOVASTATIN DARI SUMBER ASLI
DALAM PRODUK SEMULAJADI**

TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan had lovastatin dari sumber asli iaitu dari bahan *Red Yeast Rice (Monascus purpureus)* untuk Produk Semulajadi. Pengecualian akan hanya diberikan kepada lovastatin dari sumber asli yang tidak melebihi 1% w/w daripada dikawal di bawah Akta Racun 1952.

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

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke 227 pada 29 April 2010 telah memutuskan untuk menetapkan had lovastatin dari sumber asli iaitu dari bahan *Red Yeast Rice (Monascus purpureus)* dalam Produk Semulajadi.

PELAKSANAAN

3. Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

- 3.1 Dos Produk Semulajadi yang mengandungi *Red Yeast Rice (Monascus purpureus)* akan dihadkan supaya kandungan lovastatin adalah $\leq 10\text{mg/sehari}$.
- 3.2 Pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk menguji kandungan lovastatin dalam bahan mentah *Red Yeast Rice (Monascus purpureus)* yang digunakan dan juga untuk produk siap. Kedua-dua *Certificate of Analysis (COA)* tersebut perlu dikemukakan semasa permohonan pendaftaran dibuat. Kandungan produk siap harus mengandungi nilai lovastatin $\leq 1\%$ w/w. Pemegang pendaftaran juga dikehendaki untuk memastikan kuantiti lovastatin (berdasarkan maklumat dos pengambilan) yang diambil sehari tidak melebihi 10mg.
- 3.3 Adalah menjadi tanggungjawab pemegang pendaftaran untuk memastikan setiap kelompok bahan mentah dan produk siap

yang dijual di pasaran diuji kandungan lovastatin. Bahan mentah *Red Yeast Rice (Monascus purpureus)* dan produk siap harus mengandungi nilai lovastatin ≤ 1 %w/w. *Certificate of Analysis (COA)* untuk kedua – duanya perlu disimpan dengan baik dan pihak tuan akan diminta untuk mengemukakannya bagi program surveilans.

- 3.3 Amaran yang **WAJIB** dimuatkan ke dalam label produk yang mengandungi *Red Yeast Rice* adalah seperti berikut:

"This product contains naturally occurring lovastatin. Please consult your doctor/pharmacist before using this product."

Do not take this product if you are already on statin products (lovastatin, atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, simvastatin, rosuvastatin etc)."

"If you experience any allergic reactions or side effects such as lethargy, body and muscle aches, please stop using this product."

"Concurrent use of fibrates may cause severe myositis and myoglobinuria."

- 3.4 Arahan ini berkuatkuasa **mulai dari tarikh pekeliling ini** dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.5 Walaubagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkus lama sehingga stok habis. Tempoh setahun diberikan untuk membuat pindaan variasi bagi perkara tersebut di atas melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan.

TARIKH KUAT KUASA

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 03 JUN 2010

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"


(EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi