



Ruj. Tuan :

Ruj. Kami : (22)dlm.BPFK/PPP/01/03 J1 d. 3

Tarikh : 10 DEC 2014

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/Puan,

**PEKELILING BAGI MENETAPKAN HAD MAKSIMA PENDEDAHAN HARIAN
BAHAN KIMIA SINTETIK *PHthalates* IAITU *DIBUTYL PHthalate (DBP)*,
DIETHYL PHthalate (DEP) DAN *POLYVINYL ACETATE PHthalate (PVAP)*
BAGI FORMULASI PRODUK BERDAFTAR DALAM BENTUK *ORAL DOSAGE
FORM***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Selaras dengan garis panduan *Guideline on the use of phthalates as excipients in human medicinal products* yang dikeluarkan *European Medicines Agency (EMA)* bertarikh 20 November 2014, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah mengkaji penggunaan bahan kimia sintetik *phthalates* di dalam formulasi produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan mendapati bahawa penggunaan bahan kimia tersebut secara berlebihan dalam formulasi produk adalah tidak selamat dan mempunyai kesan toksik kepada kesihatan pengguna untuk tempoh jangka panjang.

3. Oleh yang demikian, BPFK dengan ini memutuskan penetapan had maksima pendedahan harian yang didapati selamat dan dibenarkan untuk penggunaan bahan kimia sintetik *phthalates* bagi formulasi produk dalam bentuk *oral dosage form* yang berdaftar dengan PBKD adalah seperti berikut:

	JENIS BAHAN KIMIA SINTETIK <i>PHthalates</i> DIGUNAKAN	HAD MAKSIMA PENDEDAHAN HARIAN DIBENARKAN
a)	<i>Dibutyl Phthalate (DBP)</i>	0.01mg/ kg/ day
b)	<i>Diethyl Phthalate (DEP)</i>	4mg/ kg/ day
c)	<i>Polyvinyl Acetate Phthalate (PVAP)</i>	2mg/ kg/ day

4. Sehubungan dengan itu, pemegang pendaftaran produk diberi tempoh satu (1) tahun dari tarikh pekeliling ini untuk meminda formulasi produk yang terlibat kepada had pendedahan harian bahan kimia sintetik *phthalates* yang dibenarkan melalui permohonan variasi kepada Pusat Pendaftaran Produk, BPFK. Permohonan pendaftaran semula produk akan ditolak dan status pendaftaran produk akan dikaji semula jika formulasi produk didapati tidak menepati spesifikasi pendaftaran produk yang telah ditetapkan.

5. Tarikh pelaksanaan bagi keputusan di atas adalah seperti berikut:

a) **Produk dalam proses permohonan/ penyaringan/ penilaian pendaftaran:**

Serta merta mulai dari tarikh pekeliling ini.

b) **Produk berdaftar :**

Produk yang tamat tempoh pendaftaran pada atau selepas 1 Januari 2015.

6. Pihak tuan/puan adalah disarankan agar mematuhi keperluan pendaftaran seperti yang telah ditetapkan bagi memastikan produk yang berdaftar dengan PBKD adalah berkualiti, selamat dan berkesan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/snh/ppp/bpfk/081214

le

- s.k. 1) Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF, KKM.
2) Pengarah Penguatkuasaan Farmasi, BPF, KKM.

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor,
Blok A, Damansara Intan,
No. 1, Jalan SS 20/27,
47400 Petaling Jaya, Selangor.
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and Toiletries
Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur.
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B,
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor.
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.
Bayer Consumer Care,
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan Perdagangan Ubat Tionghua
Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1,
Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves, Selangor.
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana,
Jalan Sultanah Sambungan,
05150 Alor Setar, Kedah.
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Medicine (MSCM)
No. 163-2-10, Wisma Mah Sing,
163 Jalan Sungai Besi,
57100 Kuala Lumpur.
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre,
No. 32, Queen Street,
10200 Pulau Pinang.
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre,
47620 Subang Jaya, Selangor.
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur.
14. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.