



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

Ruj. Kami : ( *64* )dlm.BPFK/02/5/1.3  
Tarikh :

16 OCT 2006

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan,

**PERNYATAAN AMARAN PADA LABEL DAN SISIP BUNGKUSAN PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN ORAL YANG MENDUNGKI ARGININE BERKAITAN DENGAN "ARGININE IS NOT RECOMMENDED FOR PATIENTS FOLLOWING A HEART ATTACK"**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 185 yang telah diadakan pada 29hb. September 2006 mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah bersetuju bahawa amaran berkaitan 'Arginine is not recommended for patients following a heart attack' ini diwajibkan untuk dimuatkan pada label dan sisip bungkusannya bagi **produk suplemen kesihatan oral** yang mengandungi Arginine.
3. Amaran yang perlu dimuatkan pada label dan sisip bungkusannya pada bahagian "**Warning**" adalah seperti berikut :
  - **Arginine is not recommended for patients following a heart attack.**
4. Walau bagaimanapun, **produk bukan oral** yang mengandungi Arginine **dikecualikan** dari amaran ini kerana penggunaannya adalah untuk tujuan terapeutik dan diadministrasikan di bawah pengawasan doktor.
4. Pemegang pendaftaran produk adalah diminta mematuhi arahan ini.

Sekian, terima kasih.

**" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "**  
**" UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN "**

Saya yang menurut perintah,

**(SELVARAJA SEERANGAM)**

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
  2. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
  3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
  4. PhAMA
  5. MOPI
  6. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
  7. Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia
  8. Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
  9. Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM)
  10. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia