



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

Ruj. Kami : (28/06) dlm.BPFK/20/007/13.4
Tarikh :

11 SEP 2006

Nature's Grace Medicine Sdn Bhd
No. 6, Jalan PM6
Taman Perindustrian Merdeka
75350 Melaka

Tuan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
PEMBATALAN PENDAFTARAN PRODUK (PERATURAN 17)

Nama Produk : KINTOP CAPSULE
No. Pendaftaran : MAL20032350T
No. Rujukan : 2002010121T

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, dalam mesyuaratnya yang ke **184** pada **24hb. Ogos 2006** telah membuat keputusan membatalkan pendaftaran produk di atas oleh kerana:

- a) *Produk didapati mengandungi bahan racun berjadual, Sibutramine yang tidak dibenarkan dalam formulasi produk tradisional. Ujian makmal yang dijalankan oleh BPFK ke atas tiga kelompok sampel yang dikemukakan oleh Cawangan Penguatkuasa Farmasi, Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan, Kuala Lumpur mendapati produk ini dikesan positif mengandungi Sibutramine.*
2. Tuan adalah diarahkan untuk memberhentikan dengan serta merta segala bentuk pengimportan/ pengilangan /pembekalan produk tersebut.
3. Tuan adalah dikehendaki untuk menyerahkan kembali dengan serta-merta Perakuan Pendaftaran Produk tersebut kepada Biro, sekiranya tuan telah menerimanya.
4. Peraturan 18 dibawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 juga memperuntukkan bahawa sesiapa yang terkilan dengan keputusan ini bolehlah membuat rayuan bertulis, dalam tempoh 14 hari dari tarikh surat ini dikeluarkan.
5. Semua rayuan terhadap pembatalan permohonan pendaftaran hendaklah **dialamatkan berikut:**

Y.B. Menteri Kesihatan Malaysia
d/a Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Jalan Universiti, Peti Surat 319
46730 Petaling Jaya.
(U.P. Setiausaha PBKD)

6. Sila ambil perhatian:

- a) RAYUAN - RAYUAN YANG TIDAK DIALAMATKAN DENGAN BETUL AKAN DITOLAK.
- b) RAYUAN, JIKA ADA, HENDAKLAH SAMPAI KE ALAMAT DI PARA 5, PADA ATAU SEBELUM 28 SEP 2006.

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

- Sk.
- 1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
 - 2. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk
 - 3. Fail Produk **2002010121T**
 - 4. Fail Batal