



## KENYATAAN AKHBAR

### PRODUK TRADISIONAL NAN BAO CAPSULE DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL SILDENAFIL DAN TADALAFIL

1. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk tradisional berikut yang telah dikesan mengandungi racun berjadual sildenafil dan tadalafil.

<b>Nama Produk (No. Pendaftaran)</b>	<b>Pemegang Pendaftaran Produk</b>	<b>Pengilang</b>	<b>Bahan Campur Palsu Yang Dikesan</b>
<b>Nan Bao Capsule MAL19971474T</b>	<b>Sinma Medical Products (M) Sdn Bhd</b>	<b>Huangshi Pharm Fty, China</b>	<b>Sildenafil &amp; Tadalafil</b>

2. Pendaftaran produk ini telah dibatalkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) pada mesyuaratnya yang ke-332 berikutan pengesanan racun berjadual sildenafil dan tadalafil di dalam produk berkenaan yang tidak dibenarkan dalam formulasi produk tradisional.

### PERIHAL BAHAN RACUN BERJADUAL

3. Sildenafil dan tadalafil adalah sejenis ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan fungsi erektil atau mati pucuk. Ubat-ubat yang mengandungi sildenafil dan tadalafil hanya boleh dibekalkan oleh doktor atau diperoleh dari farmasi dengan preskripsi doktor. Penggunaan sildenafil dan tadalafil tanpa pengawasan doktor boleh menyebabkan kesan advers serius seperti pengurangan atau kehilangan penglihatan dan pendengaran, penurunan tekanan darah mendadak sehingga ke peringkat merbahaya dan kesan terhadap sistem kardiovaskular seperti strok dan serangan jantung.

4. Sildenafil, tadalafil dan analognya adalah tidak dibenarkan dalam ubat yang dikelaskan sebagai ubat tradisional. Penggunaan ubat ini adalah sangat berbahaya bagi orang awam yang berisiko tinggi terhadap kesan advers tersebut terutamanya pesakit bermasalah jantung seperti angina yang mengambil ubat *nitrate*.

## **PERINGATAN**

5. Penjual dan pengedar produk ini perlu menghentikan penjualan dan pengedarannya dengan serta-merta. Penjualan dan pengedaran produk ini adalah melanggar Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

6. Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan-kesalahan berikutnya. Syarikat yang melakukan kesalahan boleh dikenakan denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.

7. Orang awam yang sedang menggunakan produk ini dinasihatkan untuk segera menghentikan penggunaannya dan mendapatkan nasihat dari profesional kesihatan jika mengalami sebarang ketidakselesaan atau kesan advers.

8. Orang awam boleh menyemak status pendaftaran sesuatu produk melalui laman sesawang [www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my) atau memuat turun aplikasi '*NPRA Product Status*' daripada *Google Play Store*.

**DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH  
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

**18 MAC 2019**



## PRESS RELEASE

### TRADITIONAL PRODUCT NAN BAO (CAPSULE) CONTAIN SILDENAFIL, A SCHEDULED POISON.

1. The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia (MOH) would like to urge the public to avoid buying and using this traditional product which has been detected to contain sildenafil, a scheduled poison.

Product Name (Registration No.)	Marketing Authorization Holder	Manufacturer	Adulterant Detected
<b>Nan Bao (capsule) MAL19962457T</b>	<b>Sinma Medical Products (M) Sdn Bhd</b>	<b>Lisheng Pharm Fty Tianjin, China</b>	<b>Sildenafil</b>

2. Following this, registration of this product has been cancelled by the Drug Control Authority (DCA) at its 331<sup>th</sup> meeting on 31<sup>st</sup> January 2019. Any scheduled poison is not allowed to be formulated in a product which is classified as a traditional product.

#### ABOUT SCHEDULED POISON

3. Sildenafil is a controlled medicine often used to treat erectile dysfunction. It can only be supplied by doctors or pharmacies with a doctor's prescription. Long term unsupervised use without doctor's supervision can cause serious adverse effects such as decreased or loss of vision and hearing, may lower blood pressure to dangerous levels and cardiovascular events such as stroke and myocardial infarction.

4. Sildenafil and its analogue are not allowed in medicines classified as traditional medicine. The usage of this product can cause harmful effect to consumers who are at high risk, for example, patients with underlying heart disease such as angina who take nitrate drugs.

#### WARNING

5. All sellers and distributors are warned to stop sales and distribution of these products. Possession for sale and distribution of this product violates the Sale of Drugs Act 1952 and Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.

6. Individual found convicted under these laws will face penalty not exceeding RM25,000 and or imprisonment for a period not exceeding three (3) years for the first offence and penalty not exceeding RM50,000 and or imprisonment for a period not exceeding five (5) years for a subsequent offence. A company found guilty can be fined up to RM50,000 for the first offence and a fine of up to RM100,000 for a subsequent offence.

7. Members of the public who experience discomfort or adverse effects after taking these products are advised to immediately stop using it and seek further advice from healthcare professionals.

8. Members of the public can check registration status of a product by visiting NPRA's webpage <https://:npra.moh.gov.my> or contact NPRA at 03-78835400 for further enquiry.

**DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH**  
**DIRECTOR GENERAL OF HEALTH MALAYSIA**

**18 MARCH 2019**