



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (10) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 27 FEB 2018

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 10 TAHUN 2018: DIREKTIF PENAMBAHAN KENYATAAN AMARAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *BOSWELLIA SPP.*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 10 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 10 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambahkan kenyataan amaran bagi semua produk yang mengandungi bahan aktif *Boswellia spp.* seperti pada surat arahan Bil.(10) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/050218

RA/nb

✉ rosilawati.a@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423 / 8417
📠 +603 - 7958 1312



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 10 TAHUN 2018

**DIREKTIF PENAMBAHAN KENYATAAN AMARAN BAGI SEMUA PRODUK
YANG MENGANDUNGI *BOSWELLIA SPP.***

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi bahan aktif *Boswellia spp.* dengan penambahan kenyataan amaran.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **320** pada **30 Januari 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan aktif *Boswellia spp.* dengan penambahan kenyataan amaran.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua label, sisip bungkusan produk yang mengandungi bahan aktif *Boswellia spp.* dengan menambahkan kenyataan amaran seperti berikut:-

“Please consult your doctor/ pharmacist before using this product if you are on other medicines.”

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan aktif *Boswellia spp.* bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mac 2018**

(b) Produk berdaftar : **1 Ogos 2018**

5. Permohonan pindaan pada label, sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mac 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/hb/PPP/NPRA/050218

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia