



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

Ruj. Kami : (61) dlm.BPFK/02/5/1.3
Tarikh : 15 AUG 2006

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

PERNYATAAN AMARAN PADA LABEL DAN SISIP BUNGKUSAN PRODUK TRADISIONAL/SEMULAJADI YANG MENGANDUNGI BLACK COHOSH (*CIMICIFUGAE RACEMOSAE*) BERKAITAN DENGAN "SERIOUS HEPATIC REACTIONS"

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **183** yang telah diadakan pada **27hb. Julai 2006** mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah bersetuju bahawa amaran berkaitan 'serious hepatic reactions' ini diwajibkan untuk dimuatkan pada label dan sisip bungkusan bagi produk tradisional/ semulajadi yang mengandungi **Black Cohosh (*Cimicifugae Racemosae*)**.
3. Amaran yang perlu dimuatkan pada label dan sisip bungkusan pada bahagian "**Warning**" adalah seperti berikut :
 - **Stop taking this product if signs and symptoms suggestive of liver injury develop such as tiredness, loss of appetite, yellowing of the skin and eyes or severe upper stomach pain with nausea and vomiting or dark urine and consult your doctor immediately.**
 - **Patients using herbal medicinal products should tell their doctor about it.**
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