



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

Ruj. Kami : (66) dlm.BPFK/02/5/1.3
Tarikh : 14 NOV 2006

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

PRODUK YANG MENGANDUNGI GLUCOSAMINE DAN CHONDROITIN

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Produk yang mengandungi bahan aktif Glucosamine dan Chondroitin telah dikaji semula.
3. Sehubungan dengan ini, keputusan telah dibuat yang mana beberapa polisi asal telah dikekalkan disamping menambah polisi baru berkaitan produk-produk yang mengandungi bahan aktif Glucosamine dan Chondroitin seperti berikut :
 - i. Produk yang mengandungi Glucosamine sebagai bahan aktif tunggal adalah didaftarkan sebagai produk bukan preskripsi (OTC) melalui prosedur penilaian penuh (full evaluation procedure) dengan indikasi 'Adjuvant therapy for osteoarthritis'. Produk yang mengandungi kombinasi bahan aktif Glucosamine dan Chondroitin juga akan didaftarkan sebagai produk bukan preskripsi (OTC) melalui prosedur penilaian penuh (full evaluation procedure) untuk indikasi yang sama. Produk kombinasi baru ini tidak diproses seperti produk entiti kimia baru memandangkan bahawa kombinasi ini telah pun didokumentasikan dalam United State Pharmacopoeia/ National Formulary.
 - ii. Produk yang mengandungi Glucosamine sama ada sebagai bahan aktif tunggal atau bergabung dengan bahan suplemen kesihatan untuk tujuan suplemen kesihatan adalah tidak dibenarkan berdasarkan penggunaan terapeutik Glucosamine yang telah dibuktikan serta didokumentasikan dalam rujukan.
 - lii. Produk yang mengandungi Chondroitin sama ada sebagai bahan aktif tunggal atau bergabung dengan bahan suplemen kesihatan yang lain tetap didaftarkan sebagai produk suplemen kesihatan dan sebarang tuntutan terapeutik adalah tidak dibenarkan. Produk-produk ini dikelaskan sebagai produk 'OTC Dietary Supplement' dan diproses melalui prosedur penilaian ringkas (abridged procedure).
4. Sila pastikan bahawa pihak Tuan memilih kelas produk yang betul dalam Sistem Quest 2 sewaktu ingin mengemukakan permohonan pendaftaran produk supaya setiap permohonan dikemukakan dengan menggunakan format borang yang betul. Permohonan yang dikemukakan melalui kelas yang salah akan mengakibatkan permohonan berkenaan tidak dapat diteruskan dan terpaksa ditarik balik oleh pemohon. Dengan sistem online yang sedia ada, bayaran fee pemrosesan tidak akan

dikembalikan (non-refundable).

Sekian ,terima kasih.

Saya yang menurut perintah,



(**SELVARAJA SEERANGAM**)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg.Farmasi,KKM
 2. Pengarah, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
 3. Timbalan Pengarah, Pusat Kawalan Kualiti (PKK),BPFK
 4. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
 5. Ketua Pusat Amalan Perkilangan Baik (PAPB),BPFK
 6. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO),BPFK
 7. KPP Unit Bukan Preskripsi,PPP,BPFK
 8. KPP Unit Suplemen Kesihatan, PPP,BPFK
 9. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
 10. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
 11. Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
 12. Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
 13. Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)