



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj Kami : Bil (4) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld 3
Tarikh : 05 AUG 2013

**SEMUA SYARIKAT BERKENAAN
SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

**KEPERLUAN PENDAFTARAN PRODUK FOOD-DRUG INTERFACE (FDI)
YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RED YEAST RICE, NATTO EXTRACT,
PLACENTA, BILE, GLUCOSAMINE, HYALURONIC ACID, GLUTATHIONE,
GABA DAN RESVERATROL**

Adalah saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum, Mesyuarat Jawatankuasa *Food-Drug Interphase* (FDI) di antara Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKMM) telah memutuskan pada tahun 2013 bahawa semua produk-produk interfasa makanan-ubat yang mengandungi salah satu bahan aktif berikut atau kombinasi bahan aktif lain dengan bahan aktif berikut atau kombinasi bahan aktif berikut **yang diambil secara oral** dalam sebarang peratusan adalah dikelaskan sebagai ubat dan perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD):

- 2.1 *Red Yeast Rice*
- 2.2 *Natto extract*
- 2.3 *Placenta*
- 2.4 *Bile (Hempedu)*
- 2.5 *Glucosamine*
- 2.6 *Hyaluronic acid*
- 2.7 *Glutathione*
- 2.8 *Gamma-amino Butyric Acid (GABA)*
- 2.9 *Resveratrol*

3. Sehubungan dengan ini, BPFK ingin menarik perhatian semua syarikat yang terbabit dalam mengilang, memasarkan atau mengimport produk yang mengandungi bahan-bahan aktif seperti di atas yang belum mengemukakan permohonan pendaftaran produk mereka untuk berbuat sedemikian melalui sistem pendaftaran *online* BPFK.

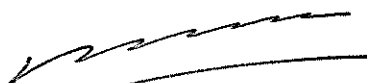
4. Bagi produk-produk interfasa makanan-ubat yang sebelum ini telah dikelaskan sebagai bukan ubat dan tidak perlu berdaftar dengan PBKD hendaklah melakukan pengkelasan semula produk bagi memastikan kategori produk tersebut. Pihak syarikat diberi tempoh selama 6 bulan untuk menghabiskan stok-stok yang sedia ada dalam pasaran dimana pengecualian ini perlu diminta daripada pihak BPFK.

5. Sayugia diingatkan bahawa menjual produk-produk yang tidak berdaftar dipasaran adalah menjadi kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

nirafsa/FDI220713

lcl.

- s.k
- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - 2) Pengarah
Bahagian Kualiti dan Keselamatan Makanan
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - 3) Pengarah
Bahagian Perkhidmatan Farmasi (Kuatkuasa)
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima
Batu 4 ½, Jalan Kelang Lama
58000 Kuala Lumpur
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
14. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor