



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

Ruj.Kami : (02) dlm.BPFK/ 30/06/2 Bhn 2
Tarikh : 23 MAY 2013

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**PERSATUAN YANG BERKENAAN
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**SURAT PEKELILING BERHUBUNG LARANGAN PENGGUNAAN 'METHYLENE
CHLORIDE' ATAU 'DICHLOROMETHANE (DCM)' DALAM PROSES PENGILANGAN
PRODUK TEMPATAN**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Bagi memastikan keselamatan personel yang mengendalikan 'Methylene Chloride' atau 'Dichloromethane (DCM)' dijamin, surat pekeliling ini dikeluarkan dengan tujuan untuk memberi penekanan dan peringatan kepada larangan penggunaan 'Methylene Chloride' atau 'Dichloromethane (DCM)' dalam proses pengilangan produk tempatan sebagaimana yang ditetapkan menerusi dokumen *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*, para 8.2, *List of Prohibited and Restricted Excipients*. Sehubungan dengan itu, pihak pengilang tempatan adalah dikehendaki untuk mengambil tindakan sewajarnya dan memastikan bahawa proses-proses pengilangan produk adalah bebas daripada penggunaan bahan atau larutan berkenaan.

3. Tarikh pelaksanaan keputusan di atas adalah seperti berikut :

- 3.1 Bagi **permohonan baru**, tarikh pelaksanaannya adalah **serta merta** dari tarikh surat ini dikeluarkan yang mana permohonan pendaftaran produk yang mengandungi bahan ini tidak akan dipertimbangkan.
- 3.2 Bagi **permohonan di peringkat saringan**, tarikh pelaksanaannya adalah **serta merta** dari tarikh surat ini dikeluarkan yang mana permohonan pendaftaran produk yang mengandungi bahan ini akan juga ditolak.
- 3.3 Bagi **permohonan dalam proses penilaian**, pemegang pendaftaran dikehendaki menggantikan penggunaan 'Methylene Chloride' atau 'Dichloromethane (DCM)' kepada bahan atau larutan alternatif lain misalnya dari sumber 'non-halogenated solvents' dan 'water-based solutions' yang tidak mendatangkan risiko keselamatan terhadap personel yang mengendalikannya. Permohonan pendaftaran produk berkenaan hanya akan dipertimbangkan setelah keperluan di atas dipatuhi. Kegagalan untuk memenuhi keperluan di atas boleh menyebabkan permohonan pendaftaran tersebut ditolak.
- 3.4 Bagi **produk yang telah berdaftar**, pemegang pendaftaran produk diberi tempoh sehingga **31 Disember 2014** untuk mematuhi keperluan yang ditetapkan ini dengan mengemukakan permohonan variasi sebelum pendaftaran produk diperbaharui.

4. Kegagalan mematuhi keperluan ini adalah merupakan satu kesalahan dan tindakan regulatori akan diambil dengan membatalkan pendaftaran produk yang didapati masih menggunakan 'Methylene Chloride' atau 'Dichloromethane (DCM)' dalam proses pengilangan produk selepas tarikh pelaksanaan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

PKP/DCM

s.k. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK

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
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
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, Selangor.
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 4½, Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur.
6. 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.
7. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana,
Jalan Sultanah Sambungan,
05150 Alor Setar, Kedah.
8. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B,
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor.

9. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1, Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves, Selangor.
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor,
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah,
No. 16, Jalan Utara,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre,
No. 32, Queen Street,
10200 Pulau Pinang.
12. Presiden
Majlis Perubatan Homoeopathy Malaysia (MPHM)
Aras 1, Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jalan Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur.
13. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Assosiation (MAHNIA)
14-1 (1st Floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre,
47620 Subang Jaya, Selangor.
14. Presiden
Malaysian Assosiation 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.