



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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (2) Jld.1
Tarikh : 11 April 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 2 TAHUN 2022: DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHAN PERNYATAAN AMARAN BAGI PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF *ALPHA LIPOIC ACID*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 2 Tahun 2022: Direktif berkenaan penambahan pernyataan amaran bagi produk suplemen kesihatan yang mengandungi bahan aktif *Alpha Lipoic Acid* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 2 TAHUN 2022

**DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHAN PERNYATAAN AMARAN
BAGI PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN YANG MENGANDUNGI
BAHAN AKTIF *ALPHA LIPOIC ACID***

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**371** pada **7 April 2022** telah membuat keputusan berkenaan penambahan pernyataan amaran bagi produk suplemen kesihatan yang mengandungi bahan aktif *Alpha Lipoic Acid*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

- 2.1** Oleh itu semua label, sisip bungkus dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi produk suplemen kesihatan yang mengandungi bahan aktif *Alpha Lipoic Acid* perlu ditambah dengan pernyataan amaran seperti berikut:-

Warning

Please consult your doctor/pharmacist before using this product if you are on other medicines. There may be a potential for interactions or side effects.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk suplemen kesihatan yang mengandungi bahan aktif *Alpha Lipoic Acid* adalah seperti berikut :

- (a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2022**
- (b) Produk berdaftar : **1 November 2022**

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

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2022.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI AHALIM) RPh. 1750
Pegawai Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

→ sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia