



POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (11)

Tarikh : 26 Mei 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN STATUS BAHAN AKTIF MAGNOLIA OFFICINALIS DALAM DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**372** pada **12 Mei 2022** telah bersetuju dan mengambil maklum berkenaan pengemaskinian status bahan aktif *Magnolia officinalis* dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) seperti berikut :

- 2.1 *Magnolia officinalis* **dikeluarkan** daripada senarai bahan aktif terlarang dalam DRGD iaitu pada bahagian 2.2.3 *Prohibited/ Banned Ingredients, Table 3: Botanicals (and botanical ingredients) banned due to reported adverse event, Appendix 7: Guideline on Registration of Natural Products.*
- 2.2 *Magnolia officinalis* **hanya dibenarkan** untuk produk yang mematuhi formulasi perubatan Tradisional Cina berdasarkan rujukan yang diiktiraf seperti *Pharmacopeia of the People's Republic of China, Taiwan Herbal Pharmacopeia* dan lain-lain.

3. Selain itu, berdasarkan Peraturan 8, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), PBKD telah bersetuju untuk **menetapkan syarat pendaftaran** ke atas produk yang mengandungi bahan aktif *Magnolia officinalis* seperti berikut :

3.1 *Product Registration Holder shall ensure that the product is sold or supplied to Registered Traditional Chinese Medicine Practitioners only.*

3.2 *Manufacturers or Importers and Wholesalers shall ensure that the product is manufactured or imported and sold wholesale or supplied to Registered Traditional Chinese Medicine Practitioners only.*

3.3 *The label and package insert shall include the following boxed statement:-*

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Contraindicated in pregnant women. Insufficient reliable data in breastfeeding women.</i>• <i>Safety on long-term use has not been established.</i>• <i>For Registered Traditional Chinese Medicine Practitioner Use only.</i> |
|--|

4. Syarat seperti para 3.2 di atas juga dikenakan kepada pengilang atau pengimport dan pemborong yang diberikan lesen di bawah Peraturan 12 (1), PKDK 1984 untuk mengilang atau mengimport dan menjual secara borong atau membekal produk yang mengandungi bahan aktif *Magnolia officinalis*.

5. Tarikh kuat kuasa perkara ini adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini.

6. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Komplementari & Alternatif, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi perkara tersebut di atas.

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/nla/pkpsr/npra

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

☎ +603 – 7883 5463 / 5467

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia