



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

Ruj. Kami : (36 )dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld.3  
Tarikh : 21 MAY 2015

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/Puan,

**LARANGAN PENGGUNAAN NAMA PRODUK YANG MEMBERIKAN IMEJ  
TRADISIONAL UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL BUKAN RACUN  
BERJADUAL YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF SINTETIK DALAM  
BENTUK SEDIAAN ORAL**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Semakan mendapati terdapat produk farmaseutikal Bukan Racun Berjadual yang mengandungi bahan aktif sintetik dalam bentuk sediaan oral yang telah didaftarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) menggunakan nama yang memberikan imej produk tradisional. Contohnya produk yang mengandungi *paracetamol* dan *aspirin* tetapi menggunakan nama 'cap kaki tiga', 'cap ikan emas' dan sebagainya. Terdapat juga produk-produk yang menggunakan nama dalam bahasa ibunda tertentu (seperti bahasa Cina) yang membawa maksud gejala penyakit dan fungsi tubuh. Nama-nama produk seperti ini menggambarkan seolah-olah produk tersebut adalah produk tradisional yang mengandungi bahan-bahan semulajadi dan digunakan secara turun-temurun.

3. Setelah mengambil kira risiko-risiko keselamatan dan bagi mengelakkan kekeliruan di kalangan pengguna, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah memutuskan bahawa penggunaan nama produk yang memberikan imej tradisional untuk produk farmaseutikal Bukan Racun Berjadual yang mengandungi bahan aktif sintetik dalam bentuk sediaan oral adalah **tidak dibenarkan**.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini nama produk berkenaan bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses  
penilaian : **1 Jun 2015**

(b) Untuk produk berdaftar (yang mengandungi bahan aktif *paracetamol*  
dan *aspirin* sahaja buat masa ini), pemegang pendaftaran yang

berkenaan akan dihubungi melalui surat oleh pihak BPFK untuk meminda nama produk.

- (c) Untuk produk berdaftar (yang mengandungi lain-lain bahan aktif)  
:Tarikh pelaksanaan pindaan nama produk akan ditentukan kemudian.

5. Permohonan pindaan nama produk bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi. Pemegang pendaftaran produk adalah dibenarkan untuk terus menggunakan label lama sehingga stok sedia ada habis.

6. Adalah diharapkan pihak tuan/puan mengambil maklum dan mematuhi arahan ini. Kerjasama dari pihak tuan/puan amat penting untuk menjamin keselamatan produk-produk yang berada di pasaran.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**TAN ANN LING**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nt/mza/sab/ppp/bpfr/140515

*L*