



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Rujukan : bil.(72)dlm.BPFK/02/5/1.3

Tarikh :

15 JUN 2007

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

PERKARA : KEPUTUSAN MESYUARAT PBKD

MENGEMASKINI DAN MENYELARASKAN MAKLUMAT MENGENAI KESAN SAMPINGAN PADA LABEL DAN SISIP BUNGKUSAN PRODUK YANG MENGANDUNGI GLUCOSAMINE

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **193** yang telah diadakan pada **24 MEI 2007** mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah bersetuju supaya maklumat mengenai kesan sampingan pada label dan sisip bungkusan bagi produk yang mengandungi glucosamine dikemaskini dan diselaraskan.

3. Amaran yang perlu dimuatkan pada sisip bungkusan pada bawah bahagian "**SIDE EFFECTS**" dikemaskini dan diselaraskan seperti berikut:

➤ **CARDIOVASCULAR:**

Peripheral Oedema, tachycardia were reported in a few patients following larger clinical trials investigating oral administration in osteoarthritis. Causal relationship has not been established.

➤ **CEBTRAL NERVOUS SYSTEM:**

Drowsiness, headache, insomnia have been observed rarely during therapy (less than 1%).

➤ **GASTROINTESTINAL:**

Nausea, vomiting, diarrhea, dyspepsia or epigastric pain, constipation, heartburn and anorexia have been described rarely during oral therapy with glucosamine.

➤ **SKIN:**

Skin reaction such as erythema and pruritus have been reported with therapeutic administration of glucosamine.

4. Pemegang pendaftaran produk adalah diminta mematuhi arahan ini.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

" UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN "

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)

Sefiasaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

Imd/f/280507- Pekelling\2007\193

s.k

1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi, KKM.
2. Pengarah Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
3. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
4. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.
5. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
6. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI).
7. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBA TAMA).
8. Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia.
9. Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM).
10. Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM).
11. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia.