

Ruj. Kami : (35)dlm.BPFK/02/5/1.2
Tarikh : 11 November 2000

Semua Pemegang Pendaftaran

Tuan/Puan,

KEPUTUSAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH BERHUBUNG UBAT-UBATAN YANG MENGANDUNGI 'PHENYLPROPANOLAMINE'

Adalah saya merujuk perkara di atas. Surat kami , Ruj. Kami : (34)dlm.BPFK/02/5/1.2 bertarikh 8 November 2000 adalah berkaitan.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah membuat keputusan untuk **memanggil balik (product recall)** semua keluaran-keluaran yang mengandungi '**Phenylpropanolamine**' berdasarkan isu keselamatan kesan adwers yang serius, di mana ianya dikaitkan dengan risiko pendarahan angin ahmar ("Haemorrhagic Stroke") atau pendarahan di otak ("bleeding into the brain") **berkuatkuasa pada 11 November 2000** .

3. Sehubungan dengan itu, tuan adalah diarahkan untuk **memanggil balik (product recall) dengan serta-merta** semua keluaran mengandungi phenylpropanolamine yang berada di pasaran.

4. Tuan diarahkan untuk memberitahu semua pihak yang terlibat dalam pengendalian keluaran tuan tentang keputusan ini.

Sekian, terima kasih.

'BERKHIDMAT UNTUK NEGARA'
'UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN'

Saya yang menurut perintah,

(NORMAL SHARIF)

Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

Sk . Ketua Pengarah Kesihatan, Kementerian Kesihatan Malaysia
Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia