

NO RUJUKAN/ LOI

L	O	I															
---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

BORANG : BPFK-438.1(V)  
SALINAN ASAL

**AKTA JUALAN DADAH 1952 (DISEMAK 1989)  
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

*PERATURAN 8*

**PERMOHONAN  
PENDAFTARAN PRODUK VETERINAR  
UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA**

**KOD E**

---

**ARAHAN:**

1. Borang hendaklah **ditaip** dalam satu salinan asal sahaja dan hanya untuk pendaftaran produk-produk untuk tujuan eksport sahaja.
2. Borang ini boleh digunakan untuk pendaftaran Produk Veterinar bagi tujuan eksport sahaja.
3. Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada Pengarah, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, Kementerian Kesihatan Malaysia, Jalan Universiti, Peti Surat 319, 46730 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan.
4. Sila sertakan butiran berikut bersama-sama borang ini:-
  - Salinan Sijil Pendaftaran Syarikat/Perniagaan
  - Surat kuasa daripada pengilang (jika berkaitan)
  - Bayaran pemprosesan hendaklah dibuat melalui deraf bank/kiriman wang/wang pos di atas nama '**Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan**'.

- Produk Veterinar

RM 500.00 sahaja.

## **A: BUTIR-BUTIR PRODUK**

**1. Nama dan Bentuk Dos Produk:**

**2. Jika formulasi produk ini sama dengan produk yang telah berdaftar, sila nyatakan:-**

**2.1 Nama dan bentuk dos produk:**

**2.2 Deskripsi produk:**

**2.3 Nombor Rujukan/LOI No.:** \_\_\_\_\_

**2.4 Nombor Pendaftaran: MAL/** \_\_\_\_\_

**2.5 Sila nyatakan formulasi lengkap produk:**

Nota: Sila sertakan Lampiran jika ruang tidak mencukupi

## **B: BUTIR-BUTIR PENGILANG**

1. **Nama Pengilang:**
  
2. **Alamat Penuh Pengilang:**

No. Telefon :  
No. Faks :  
E-mail :

3. **Salinan Lesen Pengilang.**

Sila sertakan salinan Lesen Pengilang.

## **C: DOKUMENTASI DAN FEE PEMROSESAN**

1. **Dokumentasi Yang Disertakan:**

- 1.1 Profil Keluaran & Pengilangan - Lihat Lampiran (m/surat 5)
- 1.2 Contoh Label dan Sisip Bungkus

2. **Fee Pemprosesan:**

( semua jenis pembayaran hendaklah dibuat di atas nama '**Biro Pengawalan Farmaseutikal  
Kebangsaan**' )

NO. DERAJ BANK /KIRIMAN WANG/WANG POS:

Jumlah ( RM )

*Fee pemprosesan adalah seperti berikut :-*

*(a) Produk Veterinar*

*RM 500.00*

**D: PERAKUAN PEMOHON (PEMEGANG PERAKUAN PENDAFTARAN)**

Saya yang bernama dan beralamat di bawah sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa:-

1. Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Semua kenyataan di atas dan lampiran yang disertakan adalah benar.
3. Saya menyedari dan mematuhi peruntukan-peruntukan di dalam Akta Paten 1983.
4. Saya mengaku bahawa keluaran ini tidak dijual, dibekal atau dipasarkan di dalam Malaysia.

Tandatangan Pemohon : \_\_\_\_\_

Nama Penuh (huruf besar) : \_\_\_\_\_

Nombor Kad pengenalan : \_\_\_\_\_

Jawatan dalam Syarikat @ : \_\_\_\_\_  
Pertubuhan

Cop Rasmi Syarikat/Pertubuhan:

Tarikh:

--	--	--	--	--	--	--	--

## **LAMPIRAN:-**

**Sila kemukakan Lampiran maklumat-maklumat berikut untuk Profil Produk yang lengkap:-**

1. Nama Produk
2. Deskripsi Produk
3. Bentuk Dos Produk
4. Formulasi Lengkap Produk (Nama Bahan dan Kepekatan):
  - 4.1 Bahan aktif.
  - 4.2 Eksipiens
5. Indikasi/Tuntutan/Kegunaan Produk
6. Kesan Sampingan/Kontraindikasi
7. Amaran/Perhatian
8. Dos/Cara Penggunaan
9. Tanda-tanda dan Simptom Lebih Dos
10. Produk bagi 'food producing animal':
  - 10.1 Withdrawal Period(s)
  - 10.2 Maximum Residual Limit

**Sila Kemukakan Lampiran maklumat-maklumat berikut untuk Profil Pengilangan Produk yang lengkap:-**

1. Formula Induk Pengilangan.
  - Formula Lengkap.
2. Proses Pengilangan.
3. Kawalan Mutu semasa pemprosesan (IPQC).
4. Kawalan Mutu keluaran siap (FPQC).
5. Sila sertakan Sijil Analisa (CoA) Kelompok Terbaru (2 kelompok)\*.
6. Sila sertakan Data Stabiliti untuk 2 kelompok\*.
7. Bungkus/Saiz bungkus/Jenis bekas

\*Boleh dikemukakan setelah produk siap dikilang.