



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

Ruj Kami : (90) dlm BPFK/PPP/01/03 Jld-2
Tarikh : 19 DEC 2012

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN
SEMUA PENGILANG
PERSATUAN YANG BERKENAAN

Tuan / Puan,

UJIAN KONTAMINASI *BURKHOLDERIA CEPACIA*

Saya merujuk kepada pekeliling Bil. (62) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld.1 bertarikh 1 Ogos 2012 mengenai perkara tersebut di atas.

2. Berdasarkan kepada maklumbalas yang diterima berkaitan Ujian Kontaminasi *Burkholderia cepacia*, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah memutuskan bahawa ujian ini adalah tidak mandatori untuk dijalankan oleh pengilang samada tempatan atau luar negara. Walaubagaimanapun, pengilang perlu memastikan produk yang dikilangkan adalah bebas dari kontaminasi mikroorganisma ini.

3. BPFK akan memantau kehadiran mikroorganisma *Burkholderia cepacia* dalam produk. Sekiranya mikroorganisma ini dikesan oleh pihak BPFK, maka tindakan regulatori sewajarnya akan diambil bagi memastikan produk dalam pasaran adalah selamat dan berkualiti untuk digunakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


(SITI AIDA ABDULLAH)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

NB/DIS2012