



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

Ruj Kami : Bil (18) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 2
Tarikh : 08 JAN 2013

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

Tuan / Puan,

**KEPERLUAN PENDAFTARAN PRODUK FOOD-DRUG INTERFACE YANG
MENGANDUNGI BAHAN AKTIF GAMAT (*STICHOPUS sp.*)**

Adalah saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum, Mesyuarat Jawatankuasa *Food-Drug Interphase* (FDI) diantara Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKKM) telah memutuskan pada tahun 2010 bahawa semua produk-produk interfasa makanan-ubat yang mengandungi gamat (*stichopus sp.*) **yang diambil secara oral** dalam sebarang peratusan adalah dikelaskan sebagai ubat dan perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

3. Sehubungan dengan ini, BPFK ingin menarik perhatian semua syarikat yang terbabit dalam mengilang, memasarkan atau mengimport produk yang mengandungi gamat (*stichopus sp.*) yang belum mengemukakan permohonan pendaftaran produk mereka untuk berbuat sedemikian melalui sistem pendaftaran *online* BPFK.

4. Sayugia diingatkan bahawa menjual produk-produk yang tidak berdaftar dipasaran adalah menjadi kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


(TAN ANN LING)

Pengarah
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia