

No. siri permohonan: 16032020/10/016

ANTAH PHARMA SDN BHD,
NO: 3 JALAN 19/1,
46300 PETALING JAYA,
SELANGOR.

Tuan/Puan,

PENKELASAN PRODUK

NAMA PRODUK: ANTAH WELLNESS A+ DEFEND (PROTECTOR TAG) (TAG)

Permohonan pengkelasan bagi produk di atas adalah dirujuk.

2. Untuk makluman tuan, produk yang digunakan ke atas manusia atau haiwan untuk tujuan perubatan adalah di bawah kawalan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Merujuk kepada Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, “*product*” didefinisikan sebagai-

- *a ‘drug’ in a dosage unit or otherwise, for use wholly or mainly by being administered to one or more human beings or animals for a medical purpose.*
- *a ‘drug’ to be used as an ingredients of a preparation for a medicinal purpose*

‘**Drug**’ pula didefinisikan di bawah Akta Jualan Dadah 1952 sebagai ‘*any substance, product or article intended to be used or capable, or purported or claimed to be capable of being used on humans or any animal, whether internally or externally for a medicinal purposes*’

3. Sehubungan dengan itu, produk tuan di atas yang berbentuk sebagai “**protector tag**” dan berindikasi “**protect from air-borne disease**” adalah tidak memenuhi definisi seperti di atas, maka dengan itu produk tersebut **TIDAK DIKAWAL oleh PBKD**.

4. Sila ambil maklum bahawa maklumat ini dinilai berdasarkan kepada data yang dikemukakan oleh pihak tuan semasa permohonan pengkelasan dan HANYA untuk tujuan pengkelasan sahaja. Sehubungan dari itu, pengkelasan ini akan **terbatal** sekiranya didapati terdapat sebarang pengubahsuaian atau percanggahan maklumat semasa permohonan pengkelasan dibuat atau perubahan polisi pengkelasan produk.

5. Untuk makluman pihak tuan, bahagian pengkelasan hanya membantu untuk mengkelaskan sesuatu permohonan mengikut kategori yang terdapat dalam Bahagian Regulatori Farmasi Negara.

Unit Pengkelasan,

Seksyen Koordinasi Regulatori Produk dan Kosmetik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori,
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA),
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Tel: 03-78835400 Faks: 03-79581312