



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (24)

Tarikh : 14 Jun 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 14 TAHUN 2021: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CEFTRIAXONE : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ENCEPHALOPATHY*

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 14 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi Ceftriaxone: Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *encephalopathy* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nia/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 14 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CEFTRIAXONE :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *ENCEPHALOPATHY***

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**358** pada **4 Jun 2021** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi Ceftriaxone bagi mengemas kini sisip bungkusannya dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *encephalopathy*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran produk berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

- 2.1** Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi Ceftriaxone seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Nervous system disorders

Frequency 'not known': *Encephalopathy**

**Reversible encephalopathy has been reported with the use of ceftriaxone, particularly when high doses are administered in patients with renal impairment and additional predisposing factors such as older age, pre-existing central nervous system disorders.*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi Ceftriaxone adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Julai 2021**

(b) Produk berdaftar : **1 Januari 2022**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2021.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/hlaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia