



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami: ( 5 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 4  
Tarikh : 12 Mei 2020

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5 TAHUN 2020:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI GABAPENTIN:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
RISIKO *DYSPHAGIA***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2020 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *dysphagia* bagi produk yang mengandungi gabapentin seperti pada surat arahan Bil.( 5 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.4.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

  
(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PPSR/NPRA/06052020

SAB/nb

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5463/5474





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

**BILANGAN 5 TAHUN 2020**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI GABAPENTIN:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN PENAMBAHAN  
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *DYSPHAGIA***

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi gabapentin bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *dysphagia*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **344** pada **30 April 2020** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi gabapentin bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *dysphagia*.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi gabapentin seperti berikut:-

### 3.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:**

***Post-marketing experience***

*Dysphagia*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi gabapentin bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Jun 2020**

(b) Produk berdaftar : **1 Januari 2021.**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Jun 2020.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/04052020

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