



POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PBKD SEPANJANG TAHUN 2015

POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PBKD SEPANJANG TAHUN 2015

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
<p>284 29 JANUARI 2015 (KHAMIS)</p>	<p>PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PRODUK GENERIK DALAM BENTUK DOS ORAL TABLET/ KAPSUL YANG BERSIFAT EFFERVESCENT, DISPERSIBLE, ORODISPERSIBLE, SUBLINGUAL, BUCCAL DAN CHEWABLE YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL</p>	<p>Penguatkuasaan keperluan Kajian Bioekuivalens (BE) Bagi Produk Generik Dalam Bentuk Dos Oral Tablet/ Kapsul Yang Bersifat <i>Effervescent, Dispersible, Orodispersible, Sublingual, Buccal</i> Dan <i>Chewable</i> Yang Mengandungi Bahan Aktif Racun Berjadual bertarikh 23 Februari 2015 dengan no. ruj: (27)dIm.BPFK/PPP/07/25 telah dimuatnaik ke laman sesawang BPFK.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Penguatkuasaan%20BE_Effervescent,%20Dispersible%20Etc.pdf</p>
<p>287 30 APRIL 2015 (KHAMIS)</p>	<p>PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP BUNGKUSAN, DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI PARACETAMOL, TERMASUK PRODUK KOMBINASI, DENGAN AMARAN BERKAITAN KESAN ADVERS SERIUS PADA KULIT</p>	<p>Direktif Untuk Produk Yang Mengandungi Paracetamol, Termasuk Produk Kombinasi : Pengemaskinian Label, Sisip Bungkusan, Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (Rimup) Dengan Amaran Berkaitan Kesan Advers Serius Pada Kulit bertarikh 3 Jun 2015 dengan no. ruj: (29)dIm.BPFK/PPP/07/25 telah dimuatnaik ke laman sesawang BPFK.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Bil%205_2015</p>

		paracetamol.pdf
287 30 APRIL 2015 (KHAMIS)	MAKLUMAN PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK DOMPERIDONE UNTUK MENGEHADKAN PENGGUNAAN BERIKUTAN RISIKO KESAN ADVERS JANTUNG	Direktif Pengemaskinian Sisip Bungkusan Semua Produk Domperidone Untuk Mengehadkan Penggunaan Berikutan Risiko Kesan Advers Jantung bertarikh 3 Jun 2015 dengan no. ruj: (28)dIm.BPFK/PPP/07/25 telah dimuatnaik ke laman sesawang BPFK. HTTPS://WWW.NPRA.GOV.MY/IMAGES/CIRCULARS DIRECTIVE/REGULATORY INFORMATION/DIREKTIF%20BIL%204_2015_DOMPERIDONE.PDF
292 (09/2015) 28 SEPTEMBER 2015 (ISNIN)	MAKLUMAN PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MONTELUKAST DENGAN KESAN ADVERS BERKAITAN THROMBOCYTOPENIA	Direktif Pengemaskinian Sisip Bungkusan Semua Produk Yang Mengandungi Montelukast Dengan Kesan Advers Berkaitan <i>Thrombocytopenia</i> bertarikh 21 Oktober 2015 dengan no. ruj: (31)dIm.BPFK/PPP/07/25 telah dimuatnaik ke laman sesawang BPFK. https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/151023_direktif_montelukast.pdf
292 (09/2015) 28 SEPTEMBER 2015 (ISNIN)	MAKLUMAN PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DICLOFENAC (FORMULASI SISTEMIK) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS KARDIOVASKULAR	Direktif Pengemaskinian Sisip Bungkusan Semua Produk Yang Mengandungi Diclofenac (Formulasi Sistemik) Dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan Kesan Advers Kardiovaskular bertarikh 21 Oktober 2015 dengan no. ruj: (30)dIm.BPFK/PPP/07/25

		<p>telah dimuatnaik ke laman sesawang BPFK.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/DIREKTIF_BILANGAN_7_TAHUN_2015_DICLOFENAC.pdf</p>
<p>293 (10/2015) 26 OKTOBER 2015 (ISNIN)</p>	<p>AKTIVITI PLASMA PRODUCTS LOT RELEASE UNTUK SEMUA PRODUK PLASMA YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA</p>	<p><i>Guidance Document And Guidelines For Plasma Products Lot Release In Malaysia</i> telah dimuatnaik ke laman sesawang BPFK</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Centra/Guidelines_Plasma_Lot_Release/Guidance_Documents_for_Plasma_Products_Lot_Release_in_Malaysia_2nd_edition_1_Dec_2016.pdf</p>
<p>295 (12/2016) 7 JANUARI 2016 (KHAMIS)</p>	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK FORMULASI SISTEMIK YANG MENGANDUNGI AZITHROMYCIN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS QT PROLONGATION DAN DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)</p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bil 3 Tahun 2016 dengan rujukan (34)dIm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 29 Januari 2016.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160205_direktif_azithromycin.pdf</p>