

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)  
SEPANJANG TAHUN 2010**

<b>MESYUARAT PBKD</b>	<b>PERKARA</b>	<b>CATATAN</b>
223	<b>PINDAAN KEPADA KENYATAAN AKHBAR BERKAITAN DENGAN “POTENTIAL RISK ASSOCIATED WITH CONCOMITANT USE OF CEFTRIAXONE WITH CALCIUM – CONTAINING INTRAVENOUS SOLUTIONS” YANG PERLU DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK CEFTRIAXONE</b>	Pekeliling (48) dlm. BPFK/PPP/01/03 bertarikh 26 Januari 2010  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-12/Pekeliing_Ceftriaxone-DCA223-1.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-12/Pekeliing_Ceftriaxone-DCA223-1.pdf</a>
224 28 JAN 2010	<b>DESKRIPSI KAJIAN SIBUTRAMINE CARDIOVASCULAR OUTCOME (SCOUT) YANG PERLU DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN SIBUTRAMINE</b>	Arahan Bilangan 2 Tahun 2010 (49) dlm. BPFK/PPP/01/03 bertarikh 14 April 2010  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-12/Directive_Label_Sibutramine_1.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-12/Directive_Label_Sibutramine_1.pdf</a>
	<b>KEPUTUSAN MESYUARAT PBKD PENAMBAHAN AMARAN BERKOTAK DAN AMARAN TERKINI KE DALAM SISIP BUNGKUSAN SEMUA AGEN ‘CONTRAST MEDIUM’ YANG BERASASKAN ‘GADOLINIUM’ (GADOLINIUM BASED) UNTUK TUJUAN ‘MAGNETIC RESONANCE IMAGING’</b>	Pekeliling (02) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 1 bertarikh 22 September 2010  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-11/Pekeliling_gantian_gadolinium.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-11/Pekeliling_gantian_gadolinium.pdf</a>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
227 29 APR 2010	<b>KEPERLUAN PENETAPAN HAD LOVASTATIN DARI SUMBER ASLI DALAM PRODUK SEMULAJADI</b>	Arahan Bilangan 5 Tahun 2010 (52) dlm.BPFK/PPP/01/03 bertarikh 3 Jun 2010  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-12/DIREKTIF PEKELILING LOVASTATIN.doc.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-12/DIREKTIF PEKELILING LOVASTATIN.doc.pdf</a>
228 27 MEI 2010	<b>KENYATAAN AMARAN “CONTRAINDICATED IN CHILDREN UNDER 2 YEARS OF AGE” YANG WAJIB DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK CARBOCYSTEINE, ACETYLCYSTEINE DAN METHYLCARBOCYSTEINE (MECYSTEINE)</b>	Arahan Bilangan 11 Tahun 2010 (7)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 23 Disember 2010  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/Direktif_carbocysteine-pembetulan-1.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/Direktif carbocysteine-pembetulan-1.pdf</a>
228 27 Mei 2010	<b>KENYATAAN AMARAN BERBENTUK “BOXED WARNING” YANG WAJIB DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK PROPYLTHIOURACIL DENGAN “SEVERE LIVER INJURY”</b>	Arahan Bilangan 7 Tahun 2010 (55)dlm.BPFK/PPP/01/03 bertarikh 22 Julai 2010.
233 28 OKT 2010	<b>GARISPANDUAN PENDAFTARAN PRODUK HOMEOPATI</b>	Arahan Bilangan 9 Tahun 2010 (5)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 14

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		<p>Disember 2010.</p> <p><a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-11/homeopati.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-11/homeopati.pdf</a></p>
<p>233 28 OKT 2010</p>	<p><b>JUSTIFIKASI UNTUK PERUBAHAN PEK SAIZ PESAKIT UNTUK PENYAKIT KULIT TERTENTU BAGI PRODUK-PRODUK DERMATOLOGI</b></p>	<p>Arahan Bilangan 8 Tahun 2010 (4)d/m.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 14 Disember 2010.</p> <p><a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-11/Dermatologi.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-11/Dermatologi.pdf</a></p>
<p>234 22 NOV 2010</p>	<p><b>DIREKTIF MEMPERKETATKAN PENGGUNAAN ROSIGLITAZONE DAN MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO KESAN ADVERS KARDIOVASKULAR PADA SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ROSIGLITAZONE TERMASUK PRODUK KOMBINASI</b></p>	<p>Arahan Bilangan 10 Tahun 2010 (6) d/m.BPFK/PPP/01/03 Jilid. 1 bertarikh 13 Disember 2010</p> <p><a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/Direktif_amaran_rosigitazone.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/Direktif_amaran_rosigitazone.pdf</a></p>

-----TAMAT-----