



Ruj. Kami : NPRA/007/06/R/001(83)Jld.3

Tarikh : 22 Januari 2024

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK,  
SEMUA PEMOHON PENILAIAN PENENTUAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN  
KAJIAN BIOEKUIVALENS (BEDE),  
SEMUA PEMOHON PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE)**

YBhg. Datuk/ Dato'/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan,

**PENOLAKAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) YANG DIJALANKAN OLEH  
PUSAT KAJIAN BE *SYNAPSE LABS PVT. LTD.* SUSULAN PENEMUAN  
PEMERIKSAAN *EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)***

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Untuk makluman, pihak EMA telah mengeluarkan notifikasi kepada syarikat-syarikat farmaseutikal melalui laman sesawang rasmi EMA bertarikh 15 Disember 2023 di mana kajian-kajian klinikal and bioanalitikal yang dijalankan di Pusat Kajian BE *Synapse Labs Pvt. Ltd.* yang beralamatkan di bawah tidak boleh diterima bagi tujuan pendaftaran produk.

Fasiliti 1 : Synapse Labs Pvt. Ltd., Majestic Plaza, S No. 21/5, Kharadi-Mundhwa Bypass, Kharadi, Pune – 411014, Maharashtra India.

Fasiliti 2 : Synapse Labs Pvt. Ltd., Krushna Complex, Kharadi-Mundhwa Bypass, Kharadi, Pune – 411014, Maharashtra India.

3. Pengumuman ini dilakukan berikutan penemuan-penemuan berkaitan sistem pengurusan kualiti syarikat di mana integriti data bagi kajian BE yang dijalankan adalah diragui. Sehubungan itu, pihak EMA memutuskan untuk menggantung lebih kurang 345 produk yang melibatkan kajian BE yang dijalankan



dari tahun 2009 hingga tahun 2023. Data alternatif yang menunjukkan produk yang digantung memenuhi keperluan bioekuivalens perlu dikemukakan untuk menarik balik status penggantungan tersebut. Permohonan pendaftaran produk dibawah pihak EMA tidak akan diluluskan sekiranya hanya disokong oleh kajian BE dari pusat kajian BE yang terlibat. Maklumat lanjut berkenaan pengumuman tersebut boleh dicapai melalui pautan: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-synapse-labs-pvt-ltd-ema-recommends-suspension-medicines-over-flawed-studies\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-synapse-labs-pvt-ltd-ema-recommends-suspension-medicines-over-flawed-studies_en.pdf)

4. Susulan notifikasi oleh pihak EMA, pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) melalui Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pemeriksaan Premis dan Kajian Bil 1/2024 pada 8 Januari 2024 telah memutuskan untuk **TIDAK MENERIMA** semua kajian BE yang dijalankan di pusat kajian BE tersebut. Keputusan ini melibatkan perkara-perkara berikut:

- i. Penolakan semua permohonan Penilaian Penentuan Keperluan Pemeriksaan Kajian Bioekuivalens (BEDE) bagi kajian BE yang dijalankan pada dan sebelum tahun 2023,
- ii. Pembatalan surat pengecualian keperluan pemeriksaan kajian BE yang dikeluarkan hasil penilaian permohonan BEDE,
- iii. Pembatalan semua surat penerimaan yang dikeluarkan melalui Permohonan Penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian Bioekuivalens (BEIR),
- iv. Menyahsenaraikan pusat kajian BE daripada Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA. Walau bagaimanapun, dua kajian BE berikut boleh diterima bagi tujuan pendaftaran.
  - Protokol Kajian: 14-064; Nama Produk: Erlotinib 150mg Film-coated Tablets
  - Protokol Kajian: 15-004; Nama Produk: Darunavir 8000mg Film-coated Tablets

5. Pihak NPRA juga telah memutuskan penerimaan kajian BE untuk penilaian lanjut oleh Pusat Penilaian Produk & Kosmetik hanya boleh dipertimbangkan sekiranya kajian BE dijalankan di pusat kajian BE tersebut bermula tahun 2024 **DAN** Pemeriksaan Spesifik Untuk Kajian Tertentu (*Study Specific Inspection*) dijalankan ke atas kajian BE tersebut. Permohonan BEDE tidak akan dipertimbangkan oleh pihak NPRA.

6. Keputusan di atas adalah berkuat kuasa **SERTA MERTA**.

7. Untuk maklumat lanjut, sila berhubung dengan pegawai NPRA melalui e-mel [beec@npra.gov.my](mailto:beec@npra.gov.my). Kerjasama dan perhatian daripada pihak YBhg. Datuk/ Dato'/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan dalam perkara ini adalah amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



**(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh. 1413**

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NLCW/smaf

✉ [nickleow@npra.gov.my](mailto:nickleow@npra.gov.my)/[shmastura@npra.gov.my](mailto:shmastura@npra.gov.my)

☎ +603 – 7883 5480/5483

**s.k:**

Timbalan Pengarah

Pusat Penilaian Produk & Kosmetik

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Timbalan Pengarah

Pusat Komplians & Kawalan Kualiti

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Timbalan Pengarah

Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori

Bahagian Regulatori Farmasi Negara