

Semua Pemegang Pendaftaran

Tuan,

Penggunaan 'Blister Pack' bagi Pembungkusan Produk Kemoterapeutik

Perkara di atas dengan ini dirujuk.

2. PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-119 telah memutuskan supaya semua produk kemoterapeutik oral dalam bentuk tablet atau kapsul dipek dalam 'blister' untuk meminimumkan sentuhan bagi menghindari kesan toksik ubat kemoterapeutik.

3. Tarikh pelaksanaan keputusan di atas :

3.1 Permohonan baru

Tarikh pelaksanaannya adalah **serta-merta**. Hanya permohonan pendaftaran produk yang dipek dalam blister sahaja yang akan diterima.

3.2 Produk Berdaftar

3.2.1 Pindaan perkara berkaitan dalam Annex A dan B perlu dikemukakan menggunakan Borang BPFK 416.1.

3.2.2 Produk yang akan **dikilang/diimport/diedarkan** selepas **31.12.2001** mestilah dipek dalam blister.

3.3 Produk dalam proses pendaftaran

Pindaan perkara berkaitan dalam Annex A dan B perlu dikemukakan bagi produk yang tidak dipek dalam blister. Produk akan didaftarkan apabila mematuhi keperluan PBKD termasuk pembungkusan produk dalam pek blister.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"
"UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN"

Saya yang menurut perintah

(NORMAL SHARIF)

Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia