

Bil.(85)dlm.BPFK/007/3.7

Tarikh : 14 Februari 2000

Pharmaceutical Association of Malaysia
75-3, Medan Setia,
Bukit Damansara,
50490 Kuala Lumpur

Tuan,

Senarai Ke Dua Kajian Bioequivalence (BE) Bagi Keluaran Generik “ Immediate Release “ Enalapril, Lisinopril , Piroxicam dan Acyclovir

Saya dengan merujuknya kepada surat pertama kami Bil(50) dlm.BPFK/007/3.7 bertarikh 23 Februari 1999 mengenai keperluan kajian kajian bioequivalen bagi keluaran generik nifedipine, captopril dan cyclosporine dan kepada perkara diatas.

2. Berhubung dengan ini Jawatankuasa Kajian Bioequivalen Kebangsaan telah bersetuju untuk menambah senarai kajian bioequivalen bagi keluaran generik “immediate release “ yang mengandungi bahan aktif berikut :

**ENALAPRIL
LISINOPRIL
PIROXICAM
ACYCLOVIR**

3. Tarikh berkuatkuasa surat ini adalah seperti berikut :

- Permohonan Baru

Mulai pada **1 April 2000** semua permohonan bagi keluaran generik yang mengandungi bahan aktif tersebut dikehendaki mengemukakan data kajian bioequivalence(BE) di **Peringkat Satu** sebelum ia boleh dipertimbangkan untuk didaftarkan.

- Bagi keluaran-keluaran yang telah berdaftar :
 - keluaran **import** diberi tempoh sehingga **31 Disember 2000**
 - keluaran **tempatan** diberi tempoh sehingga **30 Jun 2001** untuk mengemukakan data kajian bioequivalence.

Jika gagal berbuat demikian pada tarikh yang ditetapkan maka keluaran-keluaran terbabit akan dibatalkan.

Kerjasama tuan/puan dalam memastikan arahan ini dipatuhi amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

BERKHIDMAT UNTUK NEGARA
UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN

Saya yang menurut perintah,

(**ENCIK MOHD ZIN CHE AWANG**)
b.p. Pengarah,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia