



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (64) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh : 16 APR 2012

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 3 TAHUN 2012:
DIREKTIF UNTUK MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN PRODUK YANG MENGANDUNGI
FINASTERIDE DENGAN MEMUATKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO KANSER
PAYUDARA DI KALANGAN PESAKIT LELAKI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 tahun 2012 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2012 telah mengarahkan pelaksanaan penguatkuasaan untuk mengemaskini sisip bungkusan produk yang mengandungi finasteride dengan memuatkan amaran berkaitan dengan risiko kanser payudara di kalangan pesakit lelaki seperti pada surat arahan Bil. (64) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


(SITI AIDA ABDULLAH)
b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
yy2012

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 3 TAHUN 2012

**DIREKTIF UNTUK MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN PRODUK YANG
MENGANDUNGI FINASTERIDE DENGAN MEMUATKAN AMARAN
BERKAITAN DENGAN RISIKO KANSER PAYUDARA DI KALANGAN
PESAKIT LELAKI**

TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan untuk mengemaskini sisip bungkusan produk yang mengandungi finasteride dengan memuatkan amaran berkaitan dengan risiko kanser payudara dikalangan pesakit lelaki.

1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **250** pada **29 Mac 2012** telah memutuskan bahawa sisip bungkusan produk yang mengandungi finasteride dikemaskini dengan memuatkan kenyataan amaran berkaitan dengan risiko kanser payudara di kalangan pesakit lelaki.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

3.1.1 Kenyataan amaran yang **WAJIB** dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk finasteride adalah seperti berikut:

3.1.1a WARNINGS & PRECAUTIONS:

Breast cancer has been reported in men taking finasteride [dose, mg] during the post-marketing period. Physicians should instruct their patients to promptly report any changes in their breast tissue such as lumps, pain, gynaecomastia or nipple discharge.

3.1.1b ADVERSE EVENTS: POST MARKETING EXPERIENCE:

Male breast cancer

- 3.1.2** Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.1.3** Walau bagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

16 APR 2012

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
1st Floor, Wisma Yan,
No. 17 & 19, Jalan Selangor
46050 Petaling jaya.
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702,17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima
Batu 4 ½, Jalan Kelang Lama
58000 Kuala Lumpur
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
14. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor