



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESEHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (60)d/m.BPFK/02/5/1.3
Tarikh : 3/7/06

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

Perkara : Pendaftaran Produk-Produk Yang Mengandungi Bahan Aktif Gatifloxacin

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 181 yang telah diadakan pada 29hb. Mei 2006 mengenai perkara di atas.

2. Pihak PBKD dalam mesyuaratnya kali ke 181 telah bersetuju agar:
 - 2.1 Permohonan pendaftaran baru produk yang mengandungi Gatifloxacin sebagai bahan aktif tidak akan dipertimbangkan untuk didaftarkan atas isu keselamatan.
Penggunaan Gatifloxacin dilaporkan boleh mengganggu paras glukos darah iaitu berlakunya simptom 'hypoglycemia' dan juga 'hyperglycemia'.
3. Sehubungan dengan ini, para pemegang pendaftaran adalah diingatkan agar mematuhi keputusan tersebut.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "
" UTAMAKAN KUALITI , EFIKASI , DAN KESELAMATAN "
Saya yang menurut perintah,


(SELVARAJA SEERANGAM)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k .
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM
 2. Ketua Bahagian BFS, BPFK
 3. Ketua Bahagian APB & Perlesenan, BPFK
 4. PhAMA
 5. MOPI



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (59)dlm.BPFK/02/5/1.3
Tarikh : 3/7/06

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

Perkara : PERNYATAAN AMARAN PADA LABEL DAN SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK YANG MENDUNGI PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 181 yang telah diadakan pada 29hb Mei 2006 mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah memutuskan agar amaran berkaitan dengan "the potential for fatal respiratory depression" dikalangan kanak-kanak di bawah umur 2 tahun wajib untuk dimuatkan pada label dan sisip bungkusan bagi semua produk yang mengandungi Promethazine Hydrochloride.

3. Dengan ini amaran yang perlu dimuatkan di bawah 'Warnings' adalah seperti berikut:

"THIS PRODUCT CONTAINS PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE. IT SHOULD NOT BE USED IN PEDIATRIC PATIENTS LESS THAN 2 YEARS OF AGE BECAUSE OF THE POTENTIAL FOR FATAL RESPIRATORY DEPRESSION".

4. Pihak tuan adalah disarankan mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

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

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k .
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM
 2. Ketua Bahagian BFS
 3. PhAMA
 4. MOPI