



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

Ruj. Kami : (02) dlm.BPFK/02/5/1.4
Tarikh : 27/02/08

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

LARANGAN PENGGUNAAN BAHAN PEWARNA DALAM PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF PREDNISOLONE DALAM BENTUK ORAL SOLID

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Adalah dengan ini dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-201 telah memutuskan:
 - semua produk oral solid prednisolone **TIDAK BOLEH** menggunakan bahan pewarna dalam formulasinya kerana terdapat banyak aduan kesan advers yang berlaku di kalangan pesakit yang menggunakan produk ini yang mengandungi bahan pewarna.
3. Sehubungan dengan itu, pihak tuan adalah diarahkan untuk meminda formulasi produk kepada formulasi baru tanpa bahan pewarna. Para pemegang pendaftaran adalah dikehendaki supaya mengemukakan permohonan variasi dalam tempoh **3 bulan** dari tarikh surat ini.
4. Adalah disarankan agar semua pemegang pendaftaran produk adalah diminta mematuhi arahan ini

Sekian, terima kasih.

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

Saya yang menurut perintah,


(ABIDA SYED M HAQ)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.
tmthf-220208-DCA\Pekelling\2008

s.k:

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
3. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM.
4. Ketua Pusat Komplians & Pelesenan, BPFK, KKM.
5. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
6. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.
7. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
8. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI).