



KENYATAAN AKHBAR KPK 5 DISEMBER 2019 – ISU PANGGIL BALIK TIGA PRODUK METFORMIN DARIPADA PASARAN SINGAPURA

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengambil maklum kenyataan akhbar yang dikeluarkan oleh *Health Science Authority* (HSA), Singapura pada 4 Disember 2019 mengenai panggilan balik tiga (3) produk metformin berikutan pengesanan bahan impuriti N-Nitrosodimethylamine (NDMA) yang melebihi *internationally acceptable level*. KKM ingin memaklumkan bahawa ketiga-tiga produk tersebut **tidak berdaftar** di Malaysia.

Maklumat produk-produk terlibat adalah seperti berikut:

Bil	Nama Produk	Nombor Kelompok Dipanggil Balik	Pembekal
1.	Glucient XR Tablet 500mg	Satu kelompok: 2881382	Glorious Dexa Singapore
2.	Meijumet Prolonged Release Tablet 750mg	Semua kelompok	Pharmazen Medical Pte Ltd
3.	Meijumet Prolonged Release Tablet 1000mg	Semua kelompok	Pharmazen Medical Pte Ltd

Semakan ke atas pangkalan data produk berdaftar Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM mendapati bahawa terdapat sejumlah 101 produk metformin yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Hanya produk-produk yang berdaftar dengan PBKD sahaja yang dibenarkan untuk dibekalkan kepada pesakit di Malaysia.

NDMA merupakan salah satu impuriti daripada kumpulan *nitrosamine* yang biasa ditemui pada paras yang rendah, antaranya dalam makanan dan minuman tertentu, pencemar udara (*air pollutant*) dan hasil daripada proses pengilangan tertentu. Berdasarkan *International Agency for Research on Cancer (IARC)*, NDMA boleh meningkatkan risiko terjadinya kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang.

Metformin adalah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kencing manis bagi mengawal paras gula dalam darah dan boleh diperolehi daripada doktor dan ahli farmasi yang berdaftar.

NPRA akan menjalankan pemantauan secara berterusan bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat-ubatan terjamin. Pihak KKM akan memaklumkan perkembangan kepada orang ramai dari semasa ke semasa.

DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH

KETUA PENGARAH KESIHATAN

5 DISEMBER 2019