

BERITA UBAT-UBATAN

Volume 71 | ISSN 0128-0627

SIDANG REDAKSI PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH

Penasihat:

YBhg. Datuk Dr. Noor Hisham bin
Abdullah
Ybrs. Dr. Salmah Bahri

Ketua Editor:

Dr. Ramli Zainal

Editor:

Siti Aida Abdullah
Muhammad Lukmani Ibrahim
Wan Mohaina Wan Mohammad
Dr Faridah Aryani
Noorul Akmar Mohd Nur
Dr. Noraida Mohamad Zainoor
Nurulfajar Mohd. Jamid
Siti Kamilah Malik

KANDUNGAN

Pengumuman	1 - 5
Direktif-Direktif	6 -10
Sidang Media	10-11
Direktori NPRA	12

Bahan yang terkandung di dalam Berita Ubat-ubatan ini tidak boleh dicetak semula tanpa kebenaran atau digunakan untuk tujuan-tujuan pengiklanan dan publisiti.

PENGUMUMAN

MAG 2018

TARIKH PELAKSANAAN PEMAKAIAN GUIDELINE FOR REGISTRATION DRUG-MEDICAL DEVICE AND MEDICAL DEVICE DRUG COMBINATION PRODUCTS



- **Produk kombinasi yang belum berdaftar:**
 - o Garispanduan terpakai sekiranya permohonan pendaftaran dikemukakan pada/selepas 1 Julai 2019
- **Produk kombinasi dalam proses penilaian sebelum 1 Julai 2019**
 - o Garispanduan ini terpakai semasa pendaftaran semula
- **Produk kombinasi yang telah berdaftar dan sedia ada di pasaran**
 - o Garispanduan ini terpakai semasa pendaftaran semula bagi produk yang akan tamat tempoh pada atau selepas 1 Julai 2019

LANJUTAN PERLAKSANAAN KAWALAN REGULATORI API



Tarikh pelaksanaan kawalan regulatori API untuk permohonan baru produk generik yang mengandungi Racun Berjadual bagi produk dalam SEMUA bentuk dos berkuatkuasa 1 JULAI 2018.

PEMERIKSAAN APB PENGILANG VETERINAR & KEPERLUAN PEMERIKSAAN APB PENGILANG VETERINAR



1. Memberi pendedahan kepada pengilang berkenaan direktif dan garis panduan terkini berkaitan pemeriksaan APB premis pengilang produk veterinar.
2. Meningkatkan kefahaman pengilang produk veterinar berkenaan keperluan APB.
3. Memberi peluang kepada pengilang dan NPRA untuk berkongsi isu-isu berkaitan pemeriksaan APB.

Date : 24 & 25 April 2018 (Selasa & Rabu)
Venue : Royale Chulan Damansara, PJ
Time : 9.00 pagi – 5.00 petang

DIREKTIF – DIREKTIF BARU

Arahan-arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah peraturan 29 (1), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, YBrS. Dr. Salmah Bahri.

1. DIREKTIF 1/18 [RUJ: (1) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS ANAFILAKSIS DAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs) UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANJUNGKI AMBROXOL DAN BROMHEXINE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-319 pada 4 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi ambroxol dan bromhexine untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan mengenai risiko kesan advers seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Very rare cases of chronically associated severe impairments such as Steven Johnson Syndrome, Toxi Epidermal Necrolysis (TEN), Erythema Multiforme (EM) and Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP) have been reported. In most cases, these could be explained by the severity of the underlying disease or concomitant administration of another drug. In the early stages of such severe skin reactions, initially only nonspecific flu-like symptoms appear, e.g. fever, arthralgia, runny nose, cough and sore throat. If skin or mucous membrane damage occurs, seek medical advice immediately and discontinue treatment as precaution.

Undesirable Effects/Side Effects (sisip bungkusan)

Immune System Disorders

Frequency not known: Anaphylactic reactions including anaphylactic shock.

Skin and Subcutaneous Skin Disorders

Frequency not known: Severe skin reactions (including Steven Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Erythema Multiforme (EM) and Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP).

Effects/Side Effects (RiMUP)

<Product name> may cause severe allergy and serious skin reactions. Stop using <product name> and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:

- Severe allergy: breathing difficulties, light headedness, skin swellings or rash*
- Severe skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation.*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi ambroxol dan bromhexine adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Februari 2018**
 Produk berdaftar: **1 Julai 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Februari 2018**.

2. DIREKTIF 2/18 [RUJ: (2) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI COBICISTAT DAN KORTIKOSTEROID (KECUALI UNTUK KEGUNAAN LUARAN)

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-319 pada 4 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi cobicistat dan kortikosteroid (kecuali untuk kegunaan luaran) untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan interaksi ubat seperti berikut:

Interaction with Other Medicaments (for Cobistat only) (sisip bungkusan)

<i>Medicinal product by therapeutic areas</i>	<i>Effects on medicinal product levels</i>	<i>Recommendation concerning co-administration with <product name></i>
<i>All corticosteroids excluding cutaneous products</i>		
<i>Corticosteroids primarily metabolised by VYP3A (including betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).</i>	<i>Interaction not studied with any of the components of <product name>.</i> <i>Plasma concentrations of these medicinal products may be increased when co-administered with <product name>, resulting in reduced serum cortisol concentrations.</i>	<i>Concomitant use of <product name> and corticosteroids that are metabolised by CYP3A (e.g. fluticasone propionate or other inhaled or nasal corticosteroids) may increase the risk of development of systemic corticosteroid effects, including Cushing’s syndrome and adrenal suppression.</i> <i>Co-administration with CYP3A metabolised corticosteroids is not recommended unless the potential benefit to the patient outweighs the risk, in which patients should be monitored for systemic corticosteroids effects. Alternative corticosteroids which are less dependent on CYP3A metabolism e.g. beclomethasone for intranasal or inhalational use should be considered, particularly for long term use.</i>

Before you use <product name> (for Cobistat only)(RiMUP)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking corticosteroids such as betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone and triamcinolone. These medicines are used to treat allergies, asthma, inflammatory bowel diseases, inflammatory conditions of the eyes, joints, muscles and others. If alternative cannot be used, its use should only take place after medical evaluation and under close monitoring by your doctor for corticosteroid side effects.

Interaction with Other Medicaments (for Beclomethasone only)(sisip bungkusan)

Beclomethasone is less dependent on CYP3A metabolism than some other corticosteroids, and in general interactions are unlikely; however the possibility of systemic effects with concomitant use of strong CYP3A inhibitors (e.g. cobicistat) cannot be excluded, and therefore caution and appropriate monitoring is advised with the use of such agents.

Before you use <product name> (for Beclomethasone only)(RiMUP)

Some medicines may increase the effects of <product name> and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV such as cobicistat).

Interaction with Other Medicaments (for other than Beclomethasone) (sisip bungkusan)

Co-treatment with CYP3A inhibitors (e.g. cobicistat-containing products) is expected to increase the risk of systemic side effects. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which patients should be monitored for systemic corticosteroid side effects.

Before you use <product name> (for other than Beclomethasone)(RiMUP)

Some medicines may increase the effects of <product name> and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV such as cobicistat).

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi cobicistat dan kortikosteroid (kecuali untuk kegunaan luaran) adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Februari 2018**

Produk berdaftar: **1 Julai 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Februari 2018**.

3. DIREKTIF 3/18 [RUJ: (3) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN ACUTE KIDNEY INJURY, RHABDOMYLOYSIS/ BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED DAN ENCEPHALOPATHY UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI LEVETIRACETAM

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-319 pada 4 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi levetiracetam untuk mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkus)

Acute Kidney Injury

The use of levetiracetam has been rarely associated with acute kidney injury, with a time to onset ranging from a few days to several months.

Undesirable Effects (sisip bungkus)

Renal and Urinary Disorders

Frequency rare: acute kidney injury.

Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders

Frequency rare: rhabdomyolysis and blood creatine phosphokinase increased.*

**Prevalence is significantly higher in Japanese patients when compared to non-Japanese patients.*

Cases of encephalopathy have been rarely observed after levetiracetam administration. These undesirable effects generally occurred at the beginning of the treatment (few days to a few months) and were reversible after treatment discontinuation.

Side Effects (RiMUP)

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- Symptoms such as low urine volume, tiredness, nausea, vomiting, confusion and swelling on the legs, ankles or feet may be a sign of sudden decrease of kidney function.*
- Signs or symptoms including muscle ache, feeling of weakness and dark urine may indicate the side effect of rhabdomyolysis (breakdown of muscle tissue).*
- If someone around you notices signs of confusion, somnolence (sleepiness), amnesia (loss of memory), memory impairment (forgetfulness), abnormal behaviour or other neurological signs including involuntary or uncontrolled movements, these could be symptoms of an encephalopathy.*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi levetiracetam adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Februari 2018**

Produk berdaftar: **1 Julai 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Februari 2018**.

5. DIREKTIF 5/18 [RUJ: (5) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JANUARY 2018*

Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2018 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised January 2018* kepada semua pemohon dan pemegang pendaftaran dalam hal-hal regulatori produk di Malaysia termasuk produk farmaseutikal, suplemen kesihatan dan produk semulajadi. Untuk makluman, terbitan terbaru ini boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan www.npra.moh.gov.my.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **31 Januari 2018**.

6. DIREKTIF 6/18 [RUJ: (6) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)* UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI MINOCYCLINE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-320 pada 30 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi minocycline untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) including fatal cases have been reported with minocycline use. DRESS, which often occurs several weeks after initiation of treatment, consists of combination of three or more of the following: cutaneous reaction (such as rash or exfoliative dermatitis), eosinophilia, fever, lymphadenopathy, and one or more complications such as hepatitis, nephritis, pneumonitis, myocarditis and pericarditis. Discontinue minocycline if DRESS is suspected.

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS).

Side Effects (RiMUP)

Stop taking <product name> and contact your doctor immediately if you experience any of the following:

- *Serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature and enlarged lymph nodes.*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi minocycline adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mac 2018**

Produk berdaftar: **1 Ogos 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2018**.

7. DIREKTIF 7/18 [RUJ: (7) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENDUNGKI PROPOFOL DAN SODIUM VALPROATE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-320 pada 30 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi propofol dan sodium valproate untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat seperti berikut:

Interactions (sisip bungkusan untuk produk mengandungi propofol)

A need for lower propofol doses has been observed in patients taking valproate. When used concomitantly, a dose reduction of propofol may be considered.

Interactions (sisip bungkusan untuk produk mengandungi sodium valproate)

Valproic acid may lead to an increased blood level of propofol. When co-administered with valproate, a reduction of the dose of propofol should be considered.

Taking other medicines (RiMUP)

Some medicines and sodium valproate may interfere with each other, these include propofol (a medicine used before and during general anaesthesia). Tell your doctor that you are taking <product name> if you are going for an operation.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi propofol dan sodium valproate adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mac 2018**

Produk berdaftar: **1 Ogos 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2018**.

8. DIREKTIF 8/18 [RUJ: (8) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs) DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS) UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI AMOXICILLIN

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-320 pada 30 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi amoxicillin termasuk kombinasi untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (including anaphylactoid and severe cutaneous adverse reactions) have been reported in patients on penicillin therapy..

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Frequency very rare: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS).

Side Effects (RiMUP)

Stop taking <product name> and contact your doctor immediately if you experience any of the following:

- *Serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature and enlarged lymph nodes.*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi amoxicillin termasuk kombinasi adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mac 2018**

Produk berdaftar: **1 Ogos 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2018**.

9. DIREKTIF 9/18 [RUJ: (9) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *RESPIRATORY DEPRESSION* UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI GABAPENTIN

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-320 pada 30 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi gabapentin untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Respiratory depression

Gabapentin has been associated with severe respiratory depression. Patients with compromised respiratory function, respiratory or neurological disease, renal impairment, concomitant use of central nervous system (CNS) depressants and the elderly might be at higher risk of experiencing this severe adverse reaction. Dose adjustments might be necessary in these patients.

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Respiratory, thoracic and mediastinal disorder

Frequency rare: respiratory depression

Before you start to use it (RiMUP)

If you have kidney problems, nervous system disorders, respiratory disorders or you are more than 65 years old, your doctor may prescribe a different dosing regimen.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have been recently taking any medicines for convulsions, sleeping disorders, depression, anxiety or any other neurological or psychiatric problems.

Side Effects (RiMUP)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital if you experience breathing problems such as slow, shallow or weak breathing after taking this medicine as this can be a sign of respiratory depression.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi gabapentin termasuk kombinasi adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mac 2018**

Produk berdaftar: **1 Ogos 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2018**.

10. DIREKTIF 10/18 [RUJ: (10) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: PENAMBAHAN KENYATAAN AMARAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *BOSWELLIA SPP.*

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-320 pada 30 Januari 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi *Boswellia spp.* untuk menambahkan kenyataan amaran pada semua label dan sisip bungkusan seperti berikut:

Warnings (sisip bungkusan dan label)

Please consult your doctor/ pharmacist before using this product if you are on other medicines.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi *Boswellia spp.* termasuk kombinasi adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mac 2018**

Produk berdaftar: **1 Ogos 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2018**.

11. DIREKTIF 11/18 [RUJ: (11) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KAJI SEMULA PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA (FEO)

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-320 pada 30 Januari 2018 telah membuat keputusan untuk menambahbaik keperluan pendaftaran bagi produk untuk tujuan eksport sahaja (FEO) bagi pengilang tempatan serta menggunakan sepenuhnya Peraturan 7(2)(b), Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 bagi produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksporth semula ke luar negara.

Pendaftaran produk FEO hanya dibenarkan bagi produk yang dikilangkan sepenuhnya oleh pengilang tempatan.

- a) Produk FEO di bawah kategori farmaseutikal hendaklah memenuhi keperluan dokumentasi pendaftaran seperti berikut;
 - i. Sijil analisa produk siap bagi sekurang-kurangnya 1 pilot batch.

- i. Data kajian stabiliti sekurang-kurangnya 6 bulan (*real time and accelerated study*) bagi sekurang-kurangnya 1 pilot batch
- b) Produk FEO di bawah kategori suplemen kesihatan dan ubat tradisional hendaklah mematuhi keperluan pendaftaran sedia ada.

Produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksport semula ke luar negara, pemegang pendaftaran produk boleh mengemukakan permohonan pengecualian kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 7(2)(b) PKDK 1984.

- a) Status pendaftaran produk FEO sedia berdaftar oleh pengilang luar negara akan **dikekalkan sehingga tarikh luput pendaftaran produk.**
- b) Selepas tarikh kuatkuasa arahan ini, permohonan pendaftaran produk FEO oleh pengilang luar negara yang masih dalam penilaian **akan ditolak.**

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 Mac 2018.**

SIARAN AKHBAR

KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: *PRODUK-PRODUK KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL*

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk-produk kosmetik berikut kerana dikesan mengandungi racun berjadual seperti di bawah:

Nama Produk	No. Notifikasi	Racun Berjadual yang dikesan	Nama Pemegang Notifikasi
Dnars Honey Cream	NOT160802315K	Hydroquinone dan Tretinoin	Onew Cosmetics
Moleek Skincare Anti Pigmentation Cream Plus	NOT170204393K	Hydroquinone dan Tretinoin	Sejagat Global Resources
Dnars Yellow Gold Collagen	NOT131006026K	Merkuri	Ori Herbs Coffee Marketing
Luffiya Night Cream 1	NOT140304146K	Hydroquinone dan Tretinoin	Arriana Rose Beauty Resources.
Luffiya Night Cream 2		Merkuri	
GG Pinky Day Cream for Skin	NOT170201663K	Merkuri	One World Cosmetics
Tati Therapy Cream 1	NOT170505953K	Merkuri	HDY Aylia Resources
Tati Therapy Cream 2	NOT170505954K	Hydroquinone dan Tretinoin	

Notifikasi produk-produk kosmetik terlibat telah dibatalkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM berikutan pengesanan bahan racun berjadual di dalam produk berkenaan.

Produk yang mengandungi **hydroquinone dan tretinoin** adalah merupakan produk farmaseutikal yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan hanya boleh digunakan dengan nasihat profesional kesihatan.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **hydroquinone** boleh menyebabkan kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, perubahan warna kulit yang tidak diinginkan, malah kulit menjadi hipersensitif. Kesan daripada penggunaan hydroquinone boleh menghalang proses pigmentasi (depigmentasi) yang mengurangkan perlindungan kulit daripada pancaran sinar UV merbahaya dan boleh meningkatkan risiko kanser kulit.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **tretinoin** biasanya dipromosikan untuk tujuan merawat masalah jerawat dan membantu mengurangkan kedutan. Penggunaan tretinoin tanpa pengawasan boleh menyebabkan bahagian kulit yang disapu menjadi kemerahan, tidak selesa, pedih, mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **merkuri** boleh memudaratkan kesihatan kerana merkuri yang terkandung dalam produk kosmetik boleh menyerap masuk ke dalam badan dan menyebabkan kerosakan pada buah pinggang dan sistem saraf. Ia juga boleh mengganggu perkembangan otak kanak-kanak yang masih kecil atau yang belum dilahirkan.

Selain itu, kesan mudarat akibat pendedahan kepada merkuri boleh juga dialami oleh orang sekeliling terutamanya kanak-kanak apabila produk kosmetik yang mengandungi merkuri yang disapu pada kulit meruap dan dihidu. Bayi dan kanak-kanak kecil boleh terdedah kepada merkuri apabila mereka menyentuh produk kosmetik yang mengandungi merkuri atau orang yang menggunakan produk kosmetik tersebut dan kemudiannya memasukkan jari-jari mereka ke dalam mulut. Penggunaan produk yang mengandungi merkuri boleh juga menyebabkan ruam, iritasi dan perubahan lain pada kulit.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK KOSMETIK

Penjual dan pengedar produk-produk kosmetik ini diberi amaran untuk menghentikan penjualan dan pengedaran produk-produk kosmetik tersebut dengan serta-merta. Penjual adalah diingatkan bahawa penjualan dan pengedaran produk-produk kosmetik ini adalah melanggar Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan-kesalahan berikutnya. Syarikat yang melakukan kesalahan boleh dikenakan denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.

Sebarang pertanyaan berkaitan produk kosmetik boleh diemel kepada kosmetik@npra.gov.my atau menghubungi talian 03-78835400. Semakan status notifikasi kosmetik di laman web <http://npra.moh.gov.my>

Nama Produk	Gambar Produk	Nama Produk	Gambar Produk
Dnars Honey Cream		Luffiya Night Cream 2	
Moleek Skincare Anti Pigmentation Cream Plus		GG Pinky Day Cream for Skin	
Dnars Yellow Gold Collagen		Tati Therapy Cream 1	
Luffiya Night Cream 1		Tati Therapy Cream 2	

DIREKTORI NPRA

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)	+ 603 - 7883 5400
PUSAT	NO. SAMBUNGAN
Pusat Pendaftaran Produk – Pejabat Timbalan Pengarah	5511
• Seksyen Bahan Aktif Farmaseutikal	5489
• Seksyen Bioteknologi	8424
• Seksyen Ubat Komplementari	5523
• Seksyen Ubat Generik	5497
• Seksyen Ubat Baru (NCE)	8429
• Seksyen Ubat Veterinar	5500
• Seksyen Koordinasi Regulatori	8423
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik- Pejabat Timbalan Pengarah	5538
• Seksyen Kosmetik	5532
• Seksyen Farmakovigilan	8470
• Seksyen Surveilan dan Aduan Produk	5543
Pusat Kajian Produk Baru– Pejabat Timbalan Pengarah	5581
• Seksyen Penilaian Produk Kajian	8406
• Seksyen Keselamatan Produk Kajian	8405
• Seksyen <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i>	8404
• Seksyen <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>	8401
• Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & JK Etika	8403
Pusat Komplians & Perlesenan– Pejabat Timbalan Pengarah	5580
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 1	5569
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 2	5577
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 3	5567
• Seksyen Amalan Edaran Baik	8562
• Seksyen Perlesenan	5566
• Seksyen Amalan Kualiti & Pensijilan	5573
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik– Pejabat Timbalan Pengarah	5553
• <i>Helpdesk</i>	5560, 5561, 5562
• Seksyen Koordinasi Kualiti, Kompetensi & Komunikasi	8481
• Seksyen Koordinasi ICT	5555
Pusat Kawalan Kualiti– Pejabat Timbalan Pengarah	5429
• Seksyen Pengujian Biofarmaseutikal	8490
• Seksyen Pengujian Ubat Komplementari	8892
• Seksyen Pengujian Kimia Farmaseutikal	8894
• Seksyen Penyelidikan	8446
• Seksyen Piawai Rujukan	5468
• Seksyen Perkhidmatan Makmal	5431
Pusat Pentadbiran	5412

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
(NPRA), KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**
Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
MALAYSIA
Tel: + 603 - 7883 5400
Faks: + 603 - 7956 2924



Laman Web: <http://np.ra.moh.gov.my>