



## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (21)

Tarikh : 12 April 2021

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan / Puan,

### **PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 11 TAHUN 2021: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ROCURONIUM: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *KOUNIS SYNDROME***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 11 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi Rocuronium: Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Kounis Syndrome* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) RPh. 1517

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

[sak/sab/nlaj/pkpsr/npra](mailto:sak/sab/nlaj/pkpsr/npra)

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 11 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ROCURONIUM :  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO *KOUNIS SYNDROME***

**1. TUJUAN**

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**355** pada **2 April 2021** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi rocuronium bagi mengemas kini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Kounis Syndrome*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran produk berhubung perkara ini.

**2. PELAKSANAAN**

- 2.1** Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi rocuronium seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:**

*Cardiac disorders*

*Frequency 'not known' : Kounis Syndrome*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi rocuronium adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2021**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2021**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

### 3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2021.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nle/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia