



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (16)

Tarikh : 13 Julai 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN STATUS KOMBINASI BAHAN AKTIF *CORTICOSTEROIDS + ANTIHISTAMINES* DALAM *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)*

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**374** pada **7 Julai 2022** telah bersetuju dan mengambil maklum bahawa kombinasi *corticosteroids + antihistamines* **dikeluarkan** daripada senarai kombinasi bahan aktif terlarang dalam DRGD iaitu pada bahagian *Appendix 18: List of prohibited and restricted active ingredients and combination*.

3. Tarikh kuat kuasa adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini.

4. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Baru di Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi perkara tersebut di atas.

Sekian, terima kasih

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/ntaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467