



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(*Ministry of Health Malaysia*)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
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

Ruj. Kami: (7) dlm. BPfk/PPP/07/25 Jld. 4
Tarikh : 12 Mei 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 7 TAHUN 2020:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNG PROTTON PUMP INHIBITORS
(PPI) TERMASUK PRODUK KOMBINASI: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN MICROSCOPIC COLITIS**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2020 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *microscopic colitis* bagi produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) termasuk produk kombinasi seperti pada surat arahan Bil.(7) BPfk/PPP/07/25 Jld.4.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/06052020

SAB/nb

suhailah@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my

+603 – 7883 5463/5474

Peraturan ini dikeluarkan berdasarkan perintah Yang Bersekutu Pertama Menteri dan dilaksanakan pada tarikh 30 April 2020.



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

BILANGAN 7 TAHUN 2020

DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *PROTON PUMP INHIBITORS* (PPI) TERMASUK PRODUK KOMBINASI: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *MICROSCOPIC COLITIS*

TUJUAN

1.1 Arahani dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahani ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) termasuk produk kombinasi bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *microscopic colitis*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke 344 pada 30 April 2020 telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) termasuk produk kombinasi bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *microscopic colitis*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) termasuk produk kombinasi seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:

Gastrointestinal disorders

Microscopic colitis : Frequency 'not known'

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects*:

Frequency 'not known': Inflammation in the large bowel, that causes persistent watery diarrhea

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) termasuk produk kombinasi bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 1 Jun 2020

(b) Produk berdaftar : 1 Januari 2021.

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Jun 2020.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

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

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/04052020

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

