



Ruj. Kami: ( 5 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3

Tarikh : 27 MAR 2019

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5 TAHUN  
2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI NORADRENALINE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN *STRESS CARDIOMYOPATHY***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *stress cardiomyopathy* bagi semua produk yang mengandungi noradrenaline seperti pada surat arahan Bil. ( 5 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.

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

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

**SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)**

Timbalan Pengarah

b/p Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/10319

AAG/nb

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my)/ [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5521/5526

☎ +603 - 7958 1312



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

**BILANGAN 5 TAHUN 2019**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI  
NORADRENALINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN  
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *STRESS CARDIOMYOPATHY***

**TUJUAN**

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

**1.2** Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi noradrenaline bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *stress cardiomyopathy*.

**LATAR BELAKANG**

**2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **332** pada **7 Mac 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi noradrenaline bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *stress cardiomyopathy*.

**PELAKSANAAN**

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:

Cardiac disorders

Frequency 'not known': stress cardiomyopathy

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi noradrenaline bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 April 2019**

(b) Produk berdaftar : **15 Oktober 2019**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 April 2019.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. RAMLI BIN ZAINAL ) RPh. 1045**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AG/mb/PPP/NPRA/110319

- 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