



Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)

Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya, Selangor.

No. Tel. *Tel. No.* : 03-78835400 No. Faks. *Fax No.* : 03-79571200

Laman Sesawang *Website* : npra.moh.gov.my

L	O	I	-																
---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NO.PENDAFTARAN PRODUK :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

AKTA JUALAN DADAH 1952 (DISEMAK 1989)
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
PERATURAN 8
PERMOHONAN TAMBAHAN INDIKASI UNTUK
PRODUK-PRODUK BERDAFTAR

Nota:

- Hanya permohonan yang lengkap dan telah disahkan pembayaran akan diproses oleh **Pusat Pendaftaran Produk, NPRA**.
- Borang ini hanya terpakai untuk permohonan tambahan indikasi untuk kategori produk NCE Veterinar.

Arahan:

1. Borang ini hendaklah **DITAIP** dalam satu salinan asal sahaja.
2. Borang salinan asal sahaja diterima (salinan fotostat tidak akan dilayan).
3. Sila gunakan lampiran sekiranya ruang tidak mencukupi.
4. Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada Pengarah, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya.
5. Borang permohonan ini hendaklah dikemukakan di Kaunter Pusat Penilaian Produk & Kosmetik NPRA bagi tujuan penyaringan.
6. Bagi permohonan yang telah lulus proses saringan, pemohon perlu mengemukakan fi pemprosesan di kaunter ataupun melalui pos kepada **Unit Hasil & Kewangan, NPRA** (seperti alamat yang dinyatakan di atas).
7. Fi pemprosesan, RM 1000.00 per produk (tidak dikembalikan) dalam bentuk Wang Pos/Kiriman Wang/Draf Bank atas nama **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** hendaklah dikemukakan bersama borang penyerahan bayaran.
8. Koresponden NPRA dengan pemohon untuk sebarang maklumat lanjut hanya sebanyak lima (5) kali sahaja.
9. Data permohonan yang TIDAK tepat/memuaskan/lengkap selepas lima (5) kali koresponden, termasuk yang gagal memberi maklum balas dalam tempoh masa ditetapkan boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak dan permohonan baru perlu dikemukakan jika diperlukan.
10. Sebarang koresponden dari NPRA akan dimaklumkan melalui emel kepada pemohon. Keputusan permohonan tambahan indikasi akan dimaklumkan melalui surat rasmi kepada syarikat pemohon.

A. BUTIR-BUTIR PRODUK

1. Nama dan bentuk dos produk :
2. Tambahan indikasi yang dipohon :
3. Dos/cara penggunaan (Bagi Perkara 2) :
4. Status Kelulusan Tambahan Indikasi yang dipohon :
 - i. Negara Pengilang Ya Sila nyatakan nama dan alamat pengilang :
Tidak

ii. Negara -negara lain :

- | | | | |
|---|--|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Amerika Syarikat | <input type="checkbox"/> Australia | <input type="checkbox"/> Belgium | <input type="checkbox"/> EMA |
| <input type="checkbox"/> Germany | <input type="checkbox"/> Jepun | <input type="checkbox"/> Kanada | <input type="checkbox"/> Korea Selatan |
| <input type="checkbox"/> Perancis | <input type="checkbox"/> Sweden | <input type="checkbox"/> Sepanyol | <input type="checkbox"/> Switzerland |
| <input type="checkbox"/> United Kingdom | <input type="checkbox"/> Lain-lain : _____ | | |

5. Tarikh diluluskan di Negara terlibat:
6. Indikasi-indikasi yang telah diluluskan oleh PBKD :
7. Dos/ Cara Penggunaan (bagi Perkara 6) :
8. Indikasi sepenuhnya jika permohonan Tambahan Indikasi diluluskan (Perkara 2 & 6) :

B. PERKARA -PERKARA YANG PERLU DISERTAKAN

- 1. Kertas klinikal –tiga (3) set:
"Published Clinical Papers" dan/atau "In House Clinical Study Report Synopsis" untuk menyokong Tambahan Indikasi yang dicadangkan..**
- 2. Sisip bungkusan (baru)-
Sisip bungkusan dengan Tambahan Indikasi yang dicadangkan**
- 3. Surat kelulusan untuk Tambahan Indikasi dan dari negara yang meluluskan dan diperakukan oleh PBKD (*United Kingdom, Sweden, Perancis Amerika Syarikat, Kanada, Jepun, Australia dan Switzerland, dll*).**
- 4. Sisip bungkusan yang telah diluluskan oleh PBKD – satu (1) set.**

PERAKUAN PEMOHON

Saya yang bernama dan beralamat di bawah sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa:

1. Saya akan mematuhi semua peruntukan-peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Semua kenyataan-kenyataan di atas dan lampiran-lampiran yang disertakan adalah benar.
3. Saya akan mengemukakan maklumat / dokumen berkaitan dengan permohonan ini apabila diperlukan oleh NPRA.
4. Saya menyedari bahawa kegagalan atau keengganan saya mengemukakan dokumen / maklumat memuaskan yang diperlukan dalam masa yang ditetapkan boleh menyebabkan permohonan ini ditolak.
5. Saya mengaku akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap produk ini.

Tandatangan pemohon:

Nama penuh Pemohon:

(Huruf besar)

Nombor Kad Pengenalan:

Jawatan dalam Syarikat:

Cop Rasmi Syarikat/Pertubuhan:

No. Telefon:

No. Faks:

Alamat E-mel:

Tarikh:

