



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESEHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil (21) dlm.BPFK/PPP/01/03

Tarikh : 13 MAY 2009

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan/Puan,

**MAKLUMAN SUSULAN BERKAITAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI PRODUK
'GENERIC IMMEDIATE RELEASE ORAL SOLID DOSAGE FORM' YANG
BERTUKAR TAPAK PENGILANGAN**

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

2. Pekeliling ini disediakan adalah lanjutan daripada surat pekeliling Pihak Berkuasa Kawalan Dadah bertarikh 11.02.2009 (Ruj. Kami: (22)dlm.BPFK/PPP/01/03) dan 10.03.2009 (Ruj. Kami: (26) dlm. BPFK/PPP/01/03) .

3. Sebagaimana pihak tuan/puan sedia maklum, bagi produk generik 'immediate release, oral solid dosage form' yang bertukar tapak pengilangan, laporan kajian bioekuivalens (BE) dari tapak pegilangan yang baru perlu dikemukakan. Asas keperluan ini adalah kerana pertukaran tapak pengilangan boleh menyebabkan perbezaan kepada ciri-ciri dan spesifikasi produk yang dikilangkan berpunca daripada sumber bahan aktif yang berlainan, perbezaan pada peralatan, proses dan kaedah pengilangan.

4. Walaubagaimanapun, "biowaiver" boleh dipertimbangkan dan kajian bioekuivalens digantikan dengan laporan 'Comparative Dissolution Profile' bagi membandingkan antara produk dari tapak lama dan baru. 'Comparative Dissolution Profile' boleh dikemukakan sekiranya syarat-syarat berikut dipenuhi :

- i. peralatan yang sama digunakan dalam proses pengilangan
- ii. tiada pertukaran dalam formulasi produk
- iii. tiada pertukaran daripada segi 'source' dan pembekal bahan mentah
- iv. tiada pertukaran dalam proses pengilangan produk dan 'standard operating procedures'
- v. tiada pertukaran daripada segi 'environmental conditions' sewaktu proses pengilangan
- vi. tiada pertukaran daripada segi kawalan mutu bahan mentah dan produk tersiap
- vii. lain-lain keperluan bagi pertukaran tapak pengilangan mengikut Garispanduan Pertukaran Tapak Pengilangan yang dinyatakan dalam 'Drug Registration Guidance Document' telah dipatuhi dan dikemukakan (perkara i,ii,iii dan iv adalah diadaptasikan daripada peraturan USFDA bagi permohonan pertukaran tapak pengilangan)

5. Pihak pemegang perlulah memberikan surat pengesahan bahawa semua perkara seperti dinyatakan di atas dipatuhi semasa permohonan pertukaran tapak pengilangan dikemukakan bagi produk yang mana terdapat keperluan BE.

6. Adalah diingatkan bahawa 'Comparative Dissolution Profile' perlulah dilakukan mengikut garispanduan seperti yang dinyatakan dalam "ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies" pada perkara Appendix II dan termasuk pengiraan 'similarity factor, f 2' bagi membuktikan 'similarity' kedua-dua produk. Sekiranya keputusan 'Comparative Dissolution Profile' adalah memuaskan, kelonggaran "biowaiver" boleh dipertimbangkan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



(ABIDA HAQ BT SYED M HAQ)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk.

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Pengarah Regulatori Farmasi, BPFK, KKM
3. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM
4. Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK, KKM
5. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK, KKM
6. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK, KKM
7. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
8. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)