



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Bil.(85)dlm.BPFK/007/3.8

Tarikh : 14 Jun 2002

Pharmaceutical Association of Malaysia
75-3, Medan Setia,
Bukit Damansara,
50490 Kuala Lumpur

Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries
1st Floor Wisma Yan
17 & 19 Jalan Selangor
46050 Petaling Jaya

Tuan,

**SENARAI KAJIAN BIOEQUIVALENCE (BE) BAGI PRODUK GENERIK " IMMEDIATE
RELEASE**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada surat pertama kami Bil(50) dlm.BPFK/007/3.7 bertarikh 23 Februari 1999 mengenai keperluan kajian bioequivalen bagi produk generik dan kepada Bioequivalence(BE) Study Workshop pada 12-14 April 2002.

2. Berhubung dengan ini Jawatankuasa Kajian Bioequivalen Kebangsaan telah membuat kajian kriteria keperluan BE keatas Senarai Ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia. Kriteria-kriteria yang dimaksudkan adalah berpandukan kepada 6(enam) criteria umum WHO dan juga kepada kriteria-kriteria yang terdapat pada buku garispanduan "Malaysian Guidelines for the Conduct of BA/BE Studies".
3. Bersama ini disertakan satu senarai produk generik "immediate release " yang mengandungi bahan aktif yang memerlukan kajian BE bagi memastikan keberkesanan produk-produk tersebut.
4. Memandangkan adanya penambahan jumlah pusat kajian BE tempatan pada tahun 2002, peningkatan kemampuan pusat kajian menjalankan kajian dan seterusnya bilangan produk berdaftar yang termasuk dalam golongan ini tidak besar maka pihak BPFK telah memutuskan untuk melaksanakan arahan menjalankan kajian bioequivalence seperti berikut :

5. Semua produk yang mengandungi bahan aktif yang terdapat pada senarai di Lampiran A diberi masa sehingga akhir tahun 2003 untuk melengkapkan kajian BE.

Tarikh berkuatkuasa surat ini adalah seperti berikut :

- Permohonan Baru

Mulai pada **1 Julai 2002** semua permohonan bagi keluaran generik yang mengandungi bahan aktif tersebut dikehendaki mengemukakan data kajian bioequivalence(BE) di **Peringkat Satu** sebelum ia boleh dipertimbangkan untuk didaftarkan.

- Bagi produk-produk yang telah berdaftar :

- Produk **import dan tempatan** diberi tempoh sehingga **31 Disember 2003**

untuk mengemukakan data kajian bioequivalence.

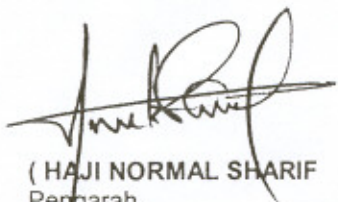
Jika gagal berbuat demikian pada tarikh yang ditetapkan maka produk-produk akan dibentangkan kemesyuarat PBKD untuk dibatalkan.

Kerjasama tuan/puan dalam memastikan arahan ini dipatuhi amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

**BERKHIDMAT UNTUK NEGARA
UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN**

Saya yang menurut perintah,



(**HAJI NORMAL SHARIF**)

Pengarah,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

Lampiran A

Bil.	BAHAN AKTIF	PRODUK BERDAFTAR	
		TEMPATAN	IMPORT
1.	Clomipramine HCl		
2.	Lithium Carbonate		
3.	Bromocriptine Mesylate		
4.	Ranitidine		
5.	Terbutaline Sulphate		
6.	Digoxin		
7.	Sodium Valproate		
8.	Amitriptyline HCl		
9.	Atenolol		
10.	Metoprolol		
11.	Frusemide		
12.	Carbidopa/L-dopa		
13.	Levodopa/Benserazide		
14.	Phenytoin Sodium		
15.	Warfarin Sodium		
16.	Disopyramide Phosphate		
	JUMLAH	89	109