



Ruj. Kami: (27) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : **23 OCT 2018**

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 27 TAHUN 2018:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ISONIAZID:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
*PANCREATITIS***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 27 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 27 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko *pancreatitis* bagi semua produk yang mengandungi isoniazid seperti pada surat arahan Bil.(27) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. KAMARUZAMAN BIN SALEH) RPh.931
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/171018

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423 / 8417
📠 +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 27 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ISONIAZID:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *PANCREATITIS***

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 isoniazid bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *pancreatitis*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **327** pada **15 Oktober 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi isoniazid bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *pancreatitis*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:
Gastrointestinal Disorders: pancreatitis

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian Side Effects:

Inflammation of the pancreas, which causes severe pain in the abdomen and back (pancreatitis)

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi isoniazid bagi:
 - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 November 2018**
 - (b) Produk berdaftar : **15 Mei 2019**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 November 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAGInb/PPP/NPRA/171018

- 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