



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (45) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld. 3
Tarikh : 31 MAY 2016

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

LANJUTAN TARIKH PENGUATKUASAAN UNTUK MEMENUHI KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PRODUK GENERIK DALAM BENTUK DOS ORAL TABLET/KAPSUL YANG BERSIFAT *EFFERVESCENT*, *DISPERSIBLE*, *ORODISPERSIBLE*, *SUBLINGUAL*, *BUCCAL* DAN *CHEWABLE* YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL

Adalah saya merujuk kepada Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2015: Direktif penguatkuasaan keperluan kajian bioekuivalens (BE) bagi produk generik dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent*, *dispersible*, *orodispersible*, *sublingual*, *buccal* dan *chewable* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual dengan rujukan (27) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 23 Februari 2015.

2. Dimaklumkan bahawa tarikh penguatkuasaan keperluan ini bagi semua produk generik yang mengandungi bahan aktif racun berjadual dan diformulasikan dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent*, *dispersible*, *orodispersible*, *sublingual*, *buccal* dan *chewable* yang dikemukakan sebagai permohonan baru bagi tujuan pendaftaran yang dijadualkan pelaksanaannya pada 1 Julai 2016 telah dilanjutkan sehingga **1 Januari 2018**.

3. Bagi tujuan pendaftaran semula produk generik berdaftar seperti yang dinyatakan di atas, penguatkuasaan keperluan ini adalah bagi produk-produk yang tempoh pendaftarannya tamat bermula **1 Januari 2019**. Penguatkuasaan keperluan seperti yang dinyatakan sebelum ini, iaitu bagi produk-produk yang tempoh pendaftarannya tamat bermula 1 Julai 2017 adalah tidak terpakai.



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2283



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



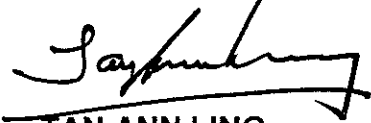
Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

4. Pihak tuan/puan adalah dinasihatkan agar mematuhi keperluan pendaftaran produk seperti yang telah ditetapkan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

smd/npl/ppp/bpk/200516

s.k.

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
- 2) Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.

SENARAI EDARAN:

1. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
Block C, C-18-02, Dataran 3 2 (3 Two Square),
Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.