



Rujukan: (44)AWO.BPFK/PPP/01/03 JLD 2
Tarikh : 16 MAY 2016

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEPERTI DI SENARAI EDARAN

Tuan/ Puan,

PINDAAN PEKELILING PROSEDUR KELULUSAN BERSYARAT BAGI PERTUKARAN TAPAK PENGILANGAN/ *CHANGE OF MANUFACTURING SITE* (COS) BAGI PRODUK-PRODUK TRADISIONAL JENIS I, II, III DAN V DENGAN RUJUKAN (138)DLM.BPFK/PPP/09/01 JLD1, 19HB MAC 2015

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) ingin meminda beberapa perkara dalam pekeliling tersebut bagi tujuan penambahbaikan. Pindaan yang dilakukan adalah seperti yang dinyatakan di bawah:

Para terbabit	Maklumat dalam pekeliling lama
6.1	<p><u>Maklumat dalam pekeliling lama :-</u></p> <p>6.1 Dokumen sokongan seperti yang dinyatakan dalam <i>Appendix 13, Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD) disertakan bersama surat bagi Jenis I/ borang 415.3 (bagi Jenis II, III dan V) daripada pemohon.</p> <p><u>Pindaan :-</u></p> <p>6.1 Dokumen sokongan seperti yang dinyatakan dalam <i>Appendix 13, Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD), surat <u>permohonan daripada pemegang pendaftaran, borang BPFK 415.3 serta bayaran fi perlu disertakan bagi semua jenis (Jenis I, II, III dan V) permohonan pertukaran tapak pengilangan produk semulajadi.</u></p>
6.3	<p><u>Maklumat dalam pekeliling lama :-</u></p> <p>6.3 Label terkini yang mematuhi keperluan <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD)/ pekeliling/ direktif terkini yang menyatakan nama dan alamat pengilang baru.</p>



	<p><u>Pindaan :-</u></p> <p>6.3 Label terkini yang mematuhi keperluan <i>Drug Registration Guidance Document</i> (DRGD)/ pekeliling/ direktif terkini yang menyatakan nama dan alamat pengilang baru. <u>Sebarang perubahan selain daripada nama dan alamat pengilang baru perlu dinyatakan dalam surat perakuan yang berasingan bagi mengelakkan sebarang kekeliruan.</u></p>
8.	<p><u>Maklumat dalam pekeliling lama :-</u></p> <p>Pengilangan produk tersebut di tapak pengilangan lama tidak dibenarkan setelah surat kelulusan penuh ini dikeluarkan.</p> <p><u>Pindaan :-</u></p> <p>Pengilangan produk tersebut di tapak pengilangan lama adalah tidak dibenarkan setelah <u>kelulusan bersyarat</u> diberikan.</p>
9.	<p><u>Maklumat dalam pekeliling lama :-</u></p> <p>Bayaran fi pemprosesan permohonan pertukaran tapak pengilangan secara bersyarat ini kekal sebagaimana prosedur terdahulu, iaitu percuma bagi Jenis I dan RM 500 bagi setiap produk bagi permohonan jenis II, III dan V.</p> <p><u>Pindaan :-</u></p> <p><u>Berdasarkan pekeliling (40) dlm.BPFK/PPP/ 01/03 JLD 3, bertarikh 31hb Disember 2015, bayaran fi pemprosesan permohonan pertukaran tapak pengilangan jenis I adalah sebanyak RM 100/ produk.</u></p> <p>Manakala bayaran RM 500 bagi setiap produk bagi permohonan jenis II, III dan V dikekalkan sebagaimana prosedur terdahulu.</p>

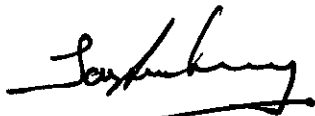
3. Adalah diharapkan pihak tuan/puan meneliti pindaan yang terlibat dan mematuhi prosedur yang ditetapkan bagi memastikan proses permohonan pertukaran tapak pengilang berjalan lancar. Keprihatinan daripada pihak tuan/puan dalam perkara ini amatlah dihargai.

4. Diingatkan bahawa pindaan ini adalah untuk tujuan penambahbaikan dan tidak membatalkan pekeling (138)d/m.BPFK/PPP/09/01 Jld 1 yang dikeluarkan pada 19hb Mac 2015.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



~~(TAN ANN LING)~~

Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
Kementerian Kesihatan Malaysia

at/sr/lpp_costm

8

SENARAI EDARAN

1. President
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor,
Blok A Damansara Intan,
No.1, Jalan SS 20/27,
47400 Petaling Jaya
Selangor
Tel: 03-77269232
Fax: 03-77269049

2. President
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
1st Floor, Wisma Yan,
No.17 & 19, Jalan Selangor,
46050 Petaling Jaya,
Selangor
Tel: 03-79573070/1004
Fax: 03-79560018

3. President
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
Lot.5.23, Tingkat 5, Plaza Prima,
Batu 14/2, Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur
Tel: 03-79807602
Fax: 03-79807609/8

4. Presiden,
Persatuan Pengeluar-pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
No 11A, Jalan SG 3/16,
Pusat Bandar Sri Gombak,
Taman Sri Gombak,
68100 Batu Caves, Selangor
Fax: 0361861200

5. Yang Dipertua Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Tradisional Melayu
Malaysia (GAPERMA)
C-0-2, Setiawangsa Business Suite,
Jalan Setiawangsa 11,
54200 Setiawangsa, Kuala Lumpur
Tel : 013-3559167
(up : En. Mohd Adzhar b. AbdLatif)

6. President,
Federation of Chinese Physician and Medicine-Dealers Associations of Malaysia
(FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1,
Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves, Selangor
Tel: 03-61895188
Fax: 03-61895199
7. President
Perubatan Traditional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No 32, Queen Street, 10200
Pulau Pinang
Tel: 04-2625875
8. Malaysia Homeopathy Medical Council (MPHM)
Unit B07-3, Taman Dagang Business Centre,
Taman Dagang,
68000 Ampang, Selangor
Tel: 03-42784600
Fax: 010-4229906
Emel: www.mphm.org.my
9. President
Federation of Chinese Physicians & Acupuncturists Association of Malaysia (FCPAAM)
708A, Jalan Sentul, 51000 Kuala Lumpur.
Tel: 03-40431787
Fax: 03-40432787
10. President
Malaysian Chinese Medical Association (MCMA)
2, Jalan Hang Jebat, 50150 Kuala Lumpur.
Tel: 03-20780636/03-20703848
Fax: 03-20312118
11. President
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Tel: 03-7960 8322/23
Fax: 03-7960 8324

12. MADSA Secretariat
d/a Bayer Co. (M) SdnBhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3,
JalanSemangat, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor

13. MADSA Secretariat
d/a Tropical BotanicsSdnBhd
54, Jalan SS 2/72,
47300 Petaling Jaya,
Selangor
Fax: 03-79652727 (Jagdev Singh-012-3137518)
Tel : 03-79586222

14. President
Malaysian Biotechnology Corporation SdnBhd
Level 23, MenaraNaluri,
161 JalanAmpang
Kuala Lumpur
Tel: 03-21165588
Fax: 03-21165411