



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: (17) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : **29 MAY 2017**

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 12 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI WARFARIN: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 12 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2017 telah bersetuju untuk pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat bagi semua produk yang mengandungi warfarin seperti pada surat arahan Bil. (17) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)

Timbalan Pengarah
b/p Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/ctm/PPP/NFRA/090517



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



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

BILANGAN 12 TAHUN 2017

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

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 semua produk yang mengandungi warfarin bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat di antara miconazole dan warfarin.

LATAR BELAKANG

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **311** pada **2 Mei 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi warfarin untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat di antara miconazole dan warfarin.

PELAKSANAAN

3. Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi seperti berikut:-
 - 3.1 **Produk yang mengandungi warfarin**

a) Pada bahagian *Contraindications* (sisip bungkusan):

Co-administration with miconazole oral gel (see Interactions).

b) Pada bahagian *Warnings and Special Precautions* (sisip bungkusan):

Co-administration with topical miconazole (see Interactions).

c) Pada bahagian *Interactions* (sisip bungkusan):

The following drugs have been reported to potentiate the warfarin effect (increase INR):

- *Miconazole*

d) Pada bahagian *Before you use [product name]* (RiMUP):

When you must not use it

Do not take [product name] together with miconazole oral gel

Before you start to use it

Some commonly used medicines and products that may interfere with [product name] include:

- *Miconazole*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi warfarin bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Jun 2017**

(b) Produk berdaftar : **1 Disember 2017**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Jun 2017.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chn/ppp/RA/000517

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.