



KENYATAAN AKHBAR

KETUA PENGARAH KESIHATAN KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PRODUK IRBESARTAN YANG DITARIK BALIK DI AMERIKA SYARIKAT TIDAK MELIBATKAN PASARAN MALAYSIA

Kenyataan ini dikeluarkan berikutan notis panggil balik oleh *United States Food and Drug Administration* (USFDA) ke atas tiga (3) produk dengan bahan aktif Irbesartan iaitu Irbesartan Tablets USP 75mg, Irbesartan Tablets USP 150mg dan Irbesartan Tablets USP 300mg melibatkan 22 kelompok kerana kehadiran *impurity N-nitrosodiethylamine* (NDEA). NDEA berkemungkinan boleh menyebabkan kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang. Produk-produk ini dikilangkan oleh **ScieGen Pharmaceutical, Inc. New York** dan bahan aktifnya dikilangkan oleh **Aurobindo Pharma Limited., India**. Tablet Irbesartan digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi dan/atau penurunan fungsi buah pinggang akibat komplikasi kencing manis.

Semakan pangkalan data Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mendapati bahawa ketiga-tiga produk daripada pengilang di atas adalah tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Oleh itu, produk-produk tersebut tidak boleh berada dalam pasaran untuk kegunaan di Malaysia.

Produk-produk berdaftar yang mengandungi Irbesartan di Malaysia tidak terlibat dengan panggil balik ini. Produk-produk yang berdaftar di Malaysia telah dinilai dari aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan sebelum produk tersebut diluluskan untuk pendaftaran. Pengawasan mutu produk yang berdaftar di pasaran turut dilakukan bagi memastikan produk mematuhi piawaian yang ditetapkan. Orang ramai dinasihatkan untuk menggunakan produk yang berdaftar dengan PBKD. Semakan status pendaftaran sesuatu produk boleh dibuat melalui laman sesawang NPRA di www.npra.gov.my atau melalui aplikasi *NPRA Product Status* yang boleh dimuat turun di *Google Play*.

DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

7 NOVEMBER 2018