



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj Kami :Bil (10)dlm.BPFFK/PPP/01/03 Jld-3

Tarikh : **25 JUN 2014**

**SEMUA SYARIKAT BERKENAAN
SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI SENARAI EDARAN)**

Yg. Bhg. Dato'/Datin/Dr./Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006):

LANJUTAN TARIKH BAGI MENGHABISKAN STOK SEDIA ADA PRODUK KETOCONAZOLE ORAL

Adalah saya merujuk kepada Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 tahun 2014: Direktif untuk memperketatkan indikasi semua produk ketoconazole oral dan mengehadkan penggunaan di hospital sahaja berikutan risiko kesan advers hepatotoksisiti dengan rujukan (9)dlm.BPFFK/PPP/07/25 bertarikh 7 April 2014.

2. Sepertimana yang Y. Bhg. Dato'/ Datin/ Dr./Tuan/ Puan sedia maklum, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-273 pada 27 Februari 2014 telah membuat keputusan untuk memperketatkan indikasi semua produk ketoconazole oral dan mengehadkan penggunaannya di hospital sahaja berikutan risiko kesan advers hepatotoksisiti. Penguatkuasaan direktif ini adalah mulai 1 Mei 2014.
3. Walau bagaimanapun, memandangkan terdapat keadaan di mana pesanan stok ketoconazole oral telah dibeli / diedarkan sebelum tarikh penguatkuasaan direktif tersebut dan masih disimpan di fasiliti selain hospital, kebenaran untuk pendedaran dan penjualan stok sedia ada boleh dipertimbangkan **sehingga 31 Disember 2014**.
4. Sila ambil maklum bahawa semua pemegang pendaftaran produk ketoconazole oral adalah dipertanggungjawabkan sepenuhnya untuk memastikan maklumat berkaitan keperluan pendaftaran produk tersebut dikemaskini serta mematuhi keperluan dan undang-undang yang telah ditetapkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam tempoh lanjutan ini.
5. Kebenaran ini tidak mengecualikan syarikat daripada keperluan undang-undang yang lain.

6. Sekiranya produk masih dijual/ berada di fasiliti selain dari hospital selepas tamat tempoh lanjutan, tindakan penguatkuasaan akan diambil.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

to

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