



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (8) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3
Tarikh : 18 APR 2019

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 8 TAHUN
2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MONTELUKAST:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RIMUP) DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *OBSESSIVE-COMPULSIVE SYMPTOMS***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 8 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 8 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko *obsessive-compulsive symptoms* bagi semua produk yang mengandungi montelukast seperti pada surat arahan Bil.(8) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)
Timbalan Pengarah
b/p Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/110419

AAG/nb

azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my

+603 - 7883 5521/5526

+603 - 7958 1312



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

BILANGAN 8 TAHUN 2019

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MONTELUKAST:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *OBSESSIVE-COMPULSIVE SYMPTOMS***

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 produk yang mengandungi montelukast bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan penambahan maklumat keselamatan berkaitan risiko *obsessive-compulsive symptoms*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **333** pada **4 April 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi montelukast bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan penambahan maklumat keselamatan berkaitan risiko *obsessive-compulsive symptoms*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi montelukast seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:

Postmarketing Experience:

Psychiatric disorders:

obsessive-compulsive symptoms

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side effects*:

Tell your healthcare provider right away if you notice any of the following behavior and mood-related changes:

- *Obsessive-compulsive symptoms*

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

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 1 Mei 2019

(b) Produk berdaftar : 1 November 2019

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Mei 2019.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

J AAG/b/PPP/NPRA/080410

s.k. 1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia