

POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) SEPANJANG 2014

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
<p>273 (27 Februari 2014)</p>	<p>1. MENGHADKAN INDIKASI DAN TEMPOH PENGGUNAAN PRODUK YANG MENDUNGSI CALCITONIN SALMON SINTETIK DALAM BENTUK INJEKSI DAN INTRANASAL ‘NASAL SPRAY’ BERIKUTAN RISIKO KANSER</p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 4 Tahun 2014 dengan rujukan (10) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 31 Mac 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-6/Direktif-calcitonin-salmon-sintetik-DCA-273.pdf</p>
	<p>2. MEMPERKETATKAN INDIKASI SEMUA PRODUK KETOCONAZOLE ORAL DAN MENGEHADKAN PENGGUNAAN DI HOSPITAL SAHAJA BERIKUTAN RISIKO KESAN ADVERSE HEPATOTOKSISITI</p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 3 Tahun 2014 dengan rujukan (9) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 7 April 2014.</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-5/Direktif-Ketoconazole-NEW.pdf
	3. PENGAWALAN BAHAN TAMBAHAN MAKANAN HAIWAN (<i>FEED ADDITIVE</i>) TERMASUK PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN/ <i>DIETARY SUPPLEMENTS</i> DAN PRODUK HERBAL/ <i>NATURAL</i>	Pekeliling dengan rujukan (8) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3 bertarikh 9 April 2014. https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-5/Pekeliling-Makanan-Tambahan-Makanan-Haiwan.pdfnew-may.pdf
275 (9 Mei 2014)	1. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK INJEKSI YANG MENGANDUNGI ONDANSETRON DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BARU BERKAITAN DOS DAN KESAN ADVERS	Pekeliling dengan rujukan (12) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3 bertarikh 1 Jun 2014.

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	<p>PEMANJANGAN TEMPOH QT JANTUNG YANG BOLEH MENGAKIBATKAN '<i>TORSADE DE POINTES</i>' (ARRYTHMIA JANTUNG YANG MENGANCAM NYAWA)</p>	<p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/ONDANSETRON.pdf</p>
	<p>2. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ANTIMALARIA YANG MENGANDUNGI MEFLOQUINE (TERMASUK PRODUK KOMBINASI) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS PADA SISTEM SARAF (NEUROLOGIK) YANG BERPANJANGAN DAN GANGGUAN PENGLIHATAN</p>	<p>Pekeliling dengan rujukan (13) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3 bertarikh 1 Jun 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-4/MEFLOQUINE.pdf</p>
	<p>3. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ORAL MENGANDUNGI KOMBINASI CYPROTERONE ACETATE 2MG DAN ETHINYLESTRADIOL 0.035MG DENGAN MEMPERKETATKAN INDIKASI DAN MENGUKUHKAN AMARAN BERKAITAN RISIKO <i>THROMBOEMBOLISM</i></p>	<p>Pekeliling dengan rujukan (14) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3 bertarikh 1 Jun 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-4/CPA-EE.pdf</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
<p>277 (7 Julai 2014)</p>	<p>1. LANGKAH-LANGKAH PENGURANGAN RISIKO BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI STRONTIUM RANELATE SUSULAN RISIKO KESAN ADVERS KARDIOVASKULAR</p>	<p>Pekeliling dengan rujukan (16) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3 bertarikh 4 Ogos 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-4/Pekeliling_strontium_ranelate_dc_a277.pdf</p>
	<p>2. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SIMVASTATIN DENGAN MEMUATKAN KONTRAINDIKASI DAN HAD DOS YANG BARU</p>	<p>Pekeliling dengan rujukan (18) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3 bertarikh 6 Ogos 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		4/pekeliling_simvastatin_DCA%20277.pdf
	3. MENGEHADKAN PENGGUNAAN PRODUK YANG MENGANDUNGI LOVASTATIN DENGAN MEMUATKAN KONTRAINDIKASI DAN HAD DOS YANG BARU UNTUK MENGURANGKAN RISIKO KECEDERAAN OTOT	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 6 Tahun 2014 dengan rujukan (13) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 26 Ogos 2014. https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-4/Direktif-Lovastatin.pdf
	4. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK MENGANDUNGI RISPERIDONE ATAU PALIPERIDONE DENGAN AMARAN BERKAITAN RISIKO INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME (IFIS) PADA PESAKIT YANG MENJALANI PEMBEDAHAN KATARAK	Pekeliling dengan rujukan (17) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3 bertarikh 6 Ogos 2014.

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-4/pekeliling_risperidone_DCA%20277.pdf
279 (28 Ogos 2014)	1. MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK STATIN: MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS KOGNITIF DAN PENINGKATAN HbA1c SERTA <i>FASTING BLOOD GLUCOSE</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 7 Tahun 2014 dengan rujukan (14) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 24 Sep 2014. https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Bil%207_2014_Statin.pdf
	2. MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK PRAVASTATIN: MENGEHADKAN DOS PENGGUNAAN	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 8 Tahun

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	<p>PRAVASTATIN UNTUK MENGURANGKAN RISIKO KECEDERAAN OTOT</p>	<p>2014 dengan rujukan (15) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 24 Sep 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Bil%208_2014_Pravastatin.pdf</p>
	<p>3. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ROSUVASTATIN: MENGEHADKAN DOS PENGGUNAAN ROSUVASTATIN UNTUK MENGURANGKAN RISIKO KECEDERAAN OTOT</p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 9 Tahun 2014 dengan rujukan (16) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 24 Sep 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Bil%208_2014_Pravastatin.pdf</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		ation/Direktif%20Bil%209_2014_Ro suvastatin%20(1).pdf
	<p>4. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ATORVASTATIN: MENGEHADKAN DOS PENGGUNAAN ATORVASTATIN UNTUK MENGURANGKAN RISIKO KECEDERAAN OTOT</p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 10 Tahun 2014 dengan rujukan (17) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 24 Sep 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Bil%2010_2014_Atorvastatin%20(2).pdf</p>
	<p>5. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TEMOZOLOMIDE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BARU BERKAITAN DENGAN RISIKO KECEDERAAN HATI</p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 11 Tahun 2014 dengan rujukan (18)</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		<p>dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 24 Sep 2014.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Bil%2011_2014_Temozolomide.pdf</p>
	<p>6. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI METHYLPHENIDATE DENGAN AMARAN BERKAITAN RISIKO PRIAPISM (KESAN EREKSI YANG BERPANJANGAN) DI KALANGAN LELAKI</p>	
	<p>7. PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI FILGRASTIM DAN PEGFILGRASTIM DENGAN AMARAN BERKAITAN RISIKO <i>CAPILLARY LEAK SYNDROME (CLS)</i> BAGI PESAKIT KANSER DAN <i>HEALTHY DONOR</i> (FILGRASTIM) DAN BAGI PESAKIT KANSER (PEGFILGRASTIM)</p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 13 Tahun 2014 dengan rujukan (20) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 24 Sep 2014.</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Bil%2013_2014_Filgrastim.pdf
281 (24 November 2014)	PELAKSANAAN AKTIVITI <i>VACCINE LOT RELEASE</i> UNTUK SEMUA PRODUK VAKSIN YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 16 Tahun 2014 dengan rujukan (23) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 14 Jan 2015. https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Pelaksanaan%20VLR.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
282 (4 Disember 2014)	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK MENGANDUNGI TOPIRAMATE DENGAN AMARAN BERKAITAN RISIKO GANGGUAN PENGLIHATAN	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi 15 Tahun 2014 dengan rujukan (22) d/m.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 24 Dis 2014. https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif%20Topiramate.pdf