



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj Kami: (63)d/m.BPFK/02/5/1.3
Tarikh : 15 Ogos 2006

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Tuan,

SENARAI KEENAM KAJIAN BIOEQUIVALENCE (BE) BAGI PRODUK GENERIK "IMMEDIATE RELEASE".

Saya dengan hormatnya merujuk keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **183** yang telah diadakan pada **27hb. Julai 2006** mengenai perkara di atas.

2. PBKD bersetuju dengan cadangan Jawatankuasa Kajian BE menyenaraikan dua puluh enam bahan aktif tertentu untuk ditambahkan kepada senarai sedia ada. Keperluan untuk mengemukakan Laporan Kajian BE untuk produk dalam senarai baru ini akan dilaksanakan secara berperingkat dalam tempoh dua tahun (Tahun 2006 – 2007).

3. Adalah dimaklumkan bahawa asas pemilihan masih berdasarkan kajian atas pelbagai aspek berpandukan kriteria-kriteria World Health Organisation serta aduan-aduan pengguna dari segi keberkesanan dan keselamatan.

4. Berikut adalah senarai produk generik "immediate release" yang mengandungi bahan aktif yang memerlukan kajian BE:-

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. Gliclazide | 14. Losartan |
| 2. Glimepiride | 15. Carvedilol |
| 3. Cefuroxime Axetil | 16. Tamoxifen |
| 4. Roxithromycin | 17. Hydroxyzine |
| 5. Azithromycin | 18. Lamotrigine |
| 6. Metronidazole | 19. Risperidone |
| 7. Doxycycline | 20. Buprenorphine |
| 8. Ketoconazole | 21. Cetirizine |
| 9. Itraconazole | 22. Loratadine |
| 10. Ticlopidine | 23. Meloxicam |
| 11. Simvastatin | 24. Ibuprofen |
| 12. Lovastatin | 25. Naproxen |
| 13. Amlodipine | 26. Ketoprofen |

5. Tarikh berkuatkuasa keperluan untuk mengemukakan Laporan Kajian BE bagi produk mengandungi bahan aktif di atas adalah seperti berikut:-

- Permohonan Baru
Mulai pada 1 Disember 2006
- Produk Berdaftar
Import : Diberi tempoh sehingga 01 Jun 2007

Tempatan : Diberi tempoh sehingga 31 Disember 2007

- Sila rujuk Senarai 'Test Product, Comparator Product' dan tarikh berkuatkuasa Keperluan Laporan Kajian BE untuk tahun 2006/2007 yang disertakan.

6. Sila ambil maklum bahawa sekiranya Tuan gagal untuk mengemukakan Laporan Kajian BE pada tarikh yang ditetapkan, maka produk-produk akan dibentangkan ke Mesyuarat PBKD untuk dibatalkan. Tuan juga dinasihatkan untuk merujuk "Malaysian Guidelines For The Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies, Ministry of Health, Malaysia" dan "ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies".

Kerjasama Tuan dalam memastikan arahan ini dipatuhi amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"
"UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN"

Saya yang menurut perintah,



(SELVARAJA SEERANGAM)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM
 2. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
 3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
 4. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
 5. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)

Senarai 'Test Product, Comparator Product' dan Tarikh Berkuatkuasa Keperluan Kajian Bioekuivalens untuk Tahun 2006/2007

Bil.	TEST PRODUCT (<i>Pharmaceutical name</i>)	Comparator Product		Tarikh Mula Berkuatkuasa mengemukakan Laporan Kajian BE	Tarikh Akhir Mengemukakan Laporan Kajian BE untuk Produk Berdaftar	
		Trade Mark, Dosage Form & Strength /Registration No.	Manufacturer	Permohonan Baru	Produk Import	Produk Tempatan
1.	Gliclazide	Diamicon Tablet 80mg (MAL19870422A)	Les Labs Servier Industrie, France	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
2.	Glimepiride	i) Amaryl 1 Tablet (MAL19990961A)/ 1 mg ii) Amaryl 2 Tablet (MAL19990962A)/ 2 mg iii) Amaryl 3 Tablet (MAL 19990963A)/3 mg iv) Amaryl 4 Tablet (MAL19990964A)/4 mg v) Amaryl 6 Tablet (MAL19990965A)/6 mg	Aventis Pharma S.P.A., Italy " " " "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
3.	Cefuroxime Axetil	i)Zinnat Tablet 125mg (MAL19890136A) ii)Zinnat Tablet 250mg (MAL19890137A) iii) Zinnat Tablet 500mg (MAL19890138A)	Glaxo Wellcome Operations UK Ltd, United Kingdom Glaxo Operations UK Ltd, United Kingdom "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
4.	Roxithromycin	Rulid Tablet 150 mg (MAL19890574A)	Usiphar, A Subsidiary of Aventis Pharma SA, France	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007

Bil.	TEST PRODUCT (Pharmaceutical name)	Comparator Product		Tarikh Mula Berkuatkuasa	Tarikh Akhir Mengemukakan Laporan Kajian BE untuk Produk Berdaftar	
		Trade Mark, Dosage Form & Strength /Registration No.	Manufacturer	Permohonan Baru	Produk Import	Produk Tempatan
5.	Azithromycin	i) Zithromax Tablet 250mg (MAL19985908A) ii) Zithromax Tablet 250mg (MAL20040039AS) iii) Zithromax Tablet 500mg (MAL19985909A) iv) Zithromax Tablet 500mg (MAL20040036AS) v) Zithromax Film Coated Tablet 600mg (MAL20000295A)	Pfizer Italia S.R.L., Italy Pfizer Australia Pty. Ltd, Australia. Pfizer Italia S.R.L., Italy Pfizer Australia Pty. Ltd, Australia. Pfizer Italia S.R.L., Italy	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
6.	Metronidazole	i) Flagyl Tablet 400mg Film Coated (MAL19872169A) ii) Flagyl Tablet 200mg Film Coated (MAL19872155A)	May & Baker Ltd, United Kingdom May & Baker Ltd, United Kingdom	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
7.	Doxycycline	i) Vibramycin Tablet 100 mg (MAL20000043AS) ii) Vibramycin Tablet 100 mg (MAL19860578A)	Pfizer Australia Pty. Ltd., Australia Pfizer Japan Inc, Japan	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
8.	Ketoconazole	i) Nizoral Tablet 200 mg (MAL20002457AR)	Janssen Cilag SPA, Italy	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
9.	Itraconazole	i) Sporanox Capsule 100mg (MAL05072016A)	Janssen Cilag SPA, Italy	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007

Bil.	TEST PRODUCT (Pharmaceutical name)	Comparator Product		Tarikh Mula Berkuatkuasa	Tarikh Akhir Mengemukakan Laporan Kajian BE untuk Produk Berdaftar	
		Trade Mark, Dosage Form & Strength /Registration No.	Manufacturer	Permohonan Baru	Produk Import	Produk Tempatan
10.	Ticlopidine	i) Ticlid Film Coated Tablet 250 mg (MAL19930512AR)	Sanofi-Synthelabo S.A., Spain	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
11.	Simvastatin	i) Zocor Tablet 5 mg (MAL19940138A)	Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Ltd, Australia	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
		ii) Zocor Tablet 10 mg (MAL19921415AS)	"			
		iii) Zocor Tablet 20mg (MAL19921416AS)	"			
		iv) Zocor Tablet 40mg (MAL19985911AR)	Merck Sharp & Dohme Ltd, United Kingdom			
		v) Zocor Tablet 80mg (MAL200020352AR)	"			
12.	Lovastatin	i) Mevacor 20 mg Tablet (MAL19940277ARS)	Merck Frosst Canada & Co, Canada	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
13.	Amlodipine	ii) Norvasc Tablet 5mg (MAL19970269AS)	Pfizer Australia Pty. Ltd., Australia	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
		iv) Norvasc Tablet 10 mg (MAL19970268AS)	Pfizer Australia Pty. Ltd., Australia			
14.	Losartan	i) Cozaar 100mg Tablet (MAL20021160AR)	Merck Sharp & Dohme Ltd., United Kingdom	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
		ii) Cozaar 50mg Tablet (MAL19963142AR)	"			

Bil.	TEST PRODUCT (Pharmaceutical name)	Comparator Product		Tarikh Mula Berkuatkuasa BE	Tarikh Akhir Mengemukakan Laporan Kajian BE untuk Produk Berdaftar	
		Trade Mark, Dosage Form & Strength /Registration No.	Manufacturer	Permohonan Baru	Produk Import	Produk Tempatan
15.	Carvedilol	i) Dilatrend Tablet 6.25mg (MAL19991009A) ii) Dilatrend Tablet 12.5mg (MAL19991010A) iii) Dilatrend Tablet 25mg (MAL19940581A)	Roche S.P.A, Italy " "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
16.	Tamoxifen	i) Nolvadex Tablet 10mg- (MAL19870697A) ii) Nolvadex-D Tablet 20mg- (MAL19870703A)	AstraZeneca, UK "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
17.	Hydroxyzine	i) Atarax Film-Coated Tablet 10mg (MAL 19861218A) ii) Atarax Film-Coated Tablet 25mg (MAL19861219A)	UCB S.A. Sector Pharma, Belgium "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
18.	Lamotrigine	i) Lamictal Tablet 50mg (MAL19930433AR) ii) Lamictal Tablet 100mg (MAL19930435AR)	Glaxo Wellcome Operations UK Ltd., United Kingdom "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007

Bil.	TEST PRODUCT (Pharmaceutical name)	Comparator Product		Tarikh Mula Berkuatkuasa	Tarikh Akhir Mengemukakan Laporan Kajian BE untuk Produk Berdaftar	
		Trade Mark, Dosage Form & Strength /Registration No.	Manufacturer	Permohonan Baru	Produk Import	Produk Tempatan
19.	Risperidone	i) Risperdal Tablet 1 mg (MAL19963155A) ii) Risperdal Tablet 1 mg (MAL20002242AS) iii) Risperdal Tablet 2mg (MAL19963156A) iv) Risperdal Tablet 2 mg (MAL20002243AS) v) Risperdal Tablet 3 mg (MAL19963157A) vi) Risperdal Tablet 3 mg (MAL20002244AS) vii) Risperdal Tablet 4 mg (MAL19963158A) viii) Risperdal Tablet 4 mg (MAL20002245AS)	Janssen Pharm N.V., Belgium Janssen Cilag SPA, Italy Janssen Pharm N.V., Belgium Janssen Cilag SPA, Italy Janssen Pharm N.V., Belgium Janssen Cilag SPA, Italy Janssen Pharm N.V., Belgium Janssen Cilag SPA, Italy	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
20.	Buprenorphine	i) Temgesic Sublingual Tablet 0.2mg (MAL19860975A) ii) Subutex Sublingual Tablet 0.4mg (MAL19860975A) iii) Subutex Sublingual Tablet 2mg (MAL20013545A) iv) Subutex Sublingual Tablet 8mg (MAL20013547A)	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, United Kingdom " " "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007

Bil.	TEST PRODUCT (Pharmaceutical name)	Comparator Product		Tarikh Mula Berkuatkuasa BE	Tarikh Akhir Mengemukakan Laporan Kajian BE untuk Produk Berdaftar	
		Trade Mark, Dosage Form & Strength /Registration No.	Manufacturer	Permohonan Baru	Produk Import	Produk Tempatan
21.	Cetirizine	Zyrtec 10mg Film Coated Tablet (MAL19890575AR)	UCB Farchim S.A., Switzerland	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
22.	Loratadine	Clarityne Tablet 10mg (MAL19890576A)	Schering-PL Labo N.V., Belgium	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
23.	Meloxicam	i) Mobic Capsule 15 mg (MAL19971272A) ii) Mobic Tablet 15 mg (MAL20000031A) iii) Mobic Capsule 7.5 mg (MAL19971271A) iv) Mobic Tablet 7.5 mg (MAL19992696A)	Boehringer Ingelheim Pharma KG, West Germany " " "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
24.	Ibuprofen	i) Brufen Tablet 200mg (MAL19860992A) ii) Brufen Tablet 400mg (MAL19861011A)	The Boots Company PLC, United Kingdom "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
25.	Naproxen	i) Synflex Tablet 275mg (MAL20020896A) ii) Synflex Tablet 550mg (MAL20020897A)	Roche Pharma S.A, Spain "	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007
26.	Ketoprofen	Orudis E-100 Tablet (MAL19940625A)	PT Aventis Pharma, Indonesia	01 Disember 2006	01 Jun 2007	31 Disember 2007