



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://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (24) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 1 8 JUL 2018

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 24 TAHUN 2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *IODINATED CONTRAST MEDIA*: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 24 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 24 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* bagi produk yang mengandungi bahan *iodinated contrast media* seperti pada surat arahan Bil.(24) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/why

✉ azizahag@npra.gov.my/wonghuiying@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423/8418
☎ +603 - 7958 1312

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas
32 Square (3 Two Square)
Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor



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

BILANGAN 24 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
IODINATED CONTRAST MEDIA: PENGEMASKINIAN SISIP
BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
*SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)***

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 bahan *iodinated contrast media* bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **325** pada **25 Jun 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan *iodinated contrast media* bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan *iodinated contrast media* seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects / Undesirable Effects*:

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Severe cutaneous adverse reactions {e.g. Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)} have been reported in post-marketing experience of iodinated contrast media.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan *iodinated contrast media* bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2018**

(b) Produk berdaftar : **1 Februari 2019**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/wh/PPP/NPRA/200518

- 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