



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

Ruj. Kami : (8) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh : 10 JAN 2011

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 12 TAHUN 2010:
DIREKTIF PENGUATKUASAAN SENARAI KE SEMBILAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE)
BAGI PRODUK GENERIK "IMMEDIATE RELEASE"**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 12 tahun 2010 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2010 telah mengarahkan penguatkuasaan Senarai Kesembilan Kajian Bioekuivalens (BE) bagi produk generik "immediate release" seperti pada surat arahan Bil. (8) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 (Lampiran 1).
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

BILANGAN _12_ TAHUN 2010

**DIREKTIF PENGUATKUASAAN SENARAI KE SEMBILAN KAJIAN
BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PRODUK GENERIK “IMMEDIATE
RELEASE”**

TUJUAN

1.1 Arahan ini adalah bertujuan untuk memaklumkan penguatkuasaan Senarai Kesembilan Kajian Bioekuivalens (BE) bagi produk generik “immediate release”.

1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan tersebut.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke 235 pada 23 Disember 2010 telah bersetuju dengan cadangan Jawatankuasa Kajian BE yang menyenaraikan dua puluh sembilan (29) bahan aktif tertentu menjadikan ia Senarai Kesembilan Kajian Bioekuivalens (BE) bagi produk generik “immediate release”.

2.2 Asas pemilihan adalah masih berdasarkan kajian ke atas pelbagai aspek berpandukan kriteria – kriteria World Health Organisation (WHO) serta aduan – aduan pengguna dari segi keberkesanan dan keselamatan produk.

PELAKSANAAN

3. Oleh itu arahan – arahan yang berikut dikeluarkan iaitu:-

3.1 Keperluan untuk mengemukakan Laporan Kajian BE untuk produk dalam senarai kesembilan ini akan dilaksanakan seperti berikut:-

- **Permohonan Baru**
Mulai pada **1hb Julai 2011**
- **Produk Berdaftar**
Diberi tempoh sehingga **1hb Julai 2011**
- Sila rujuk Senarai “Test Products, Comparator Products And Effective Submission Date For Bioequivalence Study Report For Year 2011” seperti yang disertakan.

3.2 Berikut adalah senarai produk generik “immediate release” yang mengandungi bahan aktif yang memerlukan kajian BE:-

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1. Letrozole | 16. Mirtazapine |
| 2. Anagrelide | 17. Imipramine |
| 3. Chlorpromazine | 18. Maprotiline |
| 4. Haloperidol | 19. Nortriptyline |
| 5. Perphenazine | 20. Pregabalin |
| 6. Trifluoperazine | 21. Diazepam |
| 7. Aripipazole | 22. Nitrazepam |
| 8. Olanzapine | 23. Zolpidem |
| 9. Quetiapine | 24. Chlordiazepoxide |
| 10. Ziprasidone | 25. Alprazolam |
| 11. Citalopram | 26. Lorazepam |
| 12. Escitalopram | 27. Bromazepam |
| 13. Paroxetine | 28. Clobazam |
| 14. Duloxetine | 29. Zopiclone |
| 15. Venlafaxine | |

3.3 Pemegang pendaftaran produk diarahkan untuk mengemukakan Laporan Kajian BE bagi produk – produk berdaftar pada tarikh yang ditetapkan dan kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan produk - produk tersebut dibentangkan ke Mesyuarat PBKD untuk dibatalkan pendaftarannya.

- 3.4 Pemegang pendaftaran produk juga dinasihatkan supaya merujuk kepada "ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies" sebagai panduan.
- 3.5 Arahan ini berkuatkuasa mulai 3.1. 2011
- 3.6 Pemegang pendaftaran produk adalah disarankan untuk mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:
Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi

**LIST OF TEST PRODUCTS, COMPARATOR PRODUCTS AND EFFECTIVE SUBMISSION DATE FOR BIOEQUIVALENCE STUDY
REPORT FOR YEAR 2011**

9 TH LIST

Bil.	TEST PRODUCTS (Pharmaceutical name)	Comparator Products		Effective Date for Submission of BE Study Report	Closing Date for Submission of BE Study Report
		Trade Mark/Registration No./ Reference No.	Manufacturer	New Application	Registered Products
1.	Letrozole	i) Femara 2.5mg Film-Coated Tablet (MAL19973303A)	Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	01/07/2011	01/07/2011
2.	Anagrelide	i) Agrylin 0.5mg Capsules (MAL20051337ACR)	Mallinckrodt Inc, United States	01/07/2011	01/07/2011
3.	Chlorpromazine	i) Largactil Tablet 25mg (PBKD861335A) ii) Largactil Tablet 100mg (PBKD8631345A)	May & Baker Ltd, United Kingdom May & Baker Ltd, United Kingdom	01/07/2011	01/07/2011
4.	Haloperidol	i) Serenace Tablet 0.5mg (PBKD861361A)	Searle Labs, Australia	01/07/2011	01/07/2011

		ii) Serenace Tablet 1.5mg (PBKD861365A)	Searle Labs, Australia		
		iii) Serenace Tablet 5mg (PBKD861368A)	Searle Labs, Australia		
5.	Perphenazine	Trilafon Tablet 2mg (1986043353A)	Schering-Plough Pty. Ltd., Australia	01/07/2011	01/07/2011
		Trilafon Tablet 4mg (1986043352A)	Schering-Plough Pty. Ltd., Australia		
6.	Trifluoperazine	i) Stelazine Tablet 1mg (PBKD861375A)	Smith Kline & French (Aust) Ltd, Australia	01/07/2011	01/07/2011
		ii) Stelazine Tablet 2mg (PBKD861379A)	Smith Kline & French (Aust) Ltd, Australia		
		iii) Stelazine Capsule 2mg (MAL19871465A)	Smith Kline & French Labs, United Kingdom		
7.	Aripipazole	Abilify Tablet 10mg (MAL0702140ARS)	Otsuka Pharmaceutical Co Ltd., Japan	01/07/2011	01/07/2011
		Abilify Tablet 15mg (MAL07021403ARS)	Otsuka Pharmaceutical Co Ltd., Japan		

8.	Olanzapine	i) Zyprexa 5mg Tablet (MAL19986933A) ii) Zyprexa Tablet 5mg (MAL08061564ARS) iii) Zyprexa 10mg Tablet (MAL19986935A) iv) Zyprexa Tablet 10mg (MAL08061565ARS) v) Zyprexa Tablet 15mg (MAL04125528AR) vi) Zyprexa Tablet 20mg (MAL04125532AR)	Lilly Del Caribe Inc., Puerto Rico Lilly S.A., Spain Lilly Del Caribe Inc., Puerto Rico Lilly S.A., Spain Lilly Del Caribe Inc., United States Lilly Del Caribe Inc., United States	01/07/2011	01/07/2011
9.	Quetiapine	i) Seroquel Tablet 25mg (MAL20000261A) ii) Seroquel Tablet 100mg (MAL20000262A) iii) Seroquel Tablet 200mg (MAL20000263A) iv) Seroquel Tablet 300mg	Astrazeneca UK Limited, United Kingdom Astrazeneca UK Limited, United Kingdom Astrazeneca UK Limited, United Kingdom Astrazeneca UK Limited, United Kingdom	01/07/2011	01/07/2011

		(MAL06041484A)			
10.	Ziprasidone	i) Zeldox Capsule 20mg (MAL20032622A) ii) Zeldox Capsule 40mg (MAL20032623A) iii) Zeldox Capsule 60mg (MAL20032624A) iv) Zeldox Capsule 80mg (MAL20032625A)	Pfizer Australia Pty Ltd, Australia Pfizer Australia Pty Ltd, Australia Pfizer Australia Pty Ltd, Australia Pfizer Australia Pty Ltd, Australia	01/07/2011	01/07/2011
11.	Citalopram	i) Cipram Tablets 10mg (MAL19950393A) ii) Cipram Tablets 20mg (MAL19950394A) iii) Cipram Tablets 40mg (MAL19950392A)	H. Lundbeck A/S, Denmark H. Lundbeck A/S, Denmark H. Lundbeck A/S, Denmark	01/07/2011	01/07/2011
12.	Escitalopram	i) Lexapro 5mg Tablet (MAL20041159A) ii) Lexapro 10mg Tablet (MAL20041160A)	H. Lundbeck A/S, Denmark H. Lundbeck A/S, Denmark	01/07/2011	01/07/2011

		iii) Lexapro 15mg Tablet (MAL20041161A)	H. Lundbeck A/S, Denmark		
		iv) Lexapro 20mg Tablet (MAL20041162A)	H. Lundbeck A/S, Denmark		
13.	Paroxetine	i) Seroxat 20mg Tablet (MAL19930146A)	Glaxo Wellcome Production, France	01/07/2011	01/07/2011
14.	Duloxetine	i) Cymbalta Capsule 30mg (MAL05092473A)	Lilly S.A, Spain	01/07/2011	01/07/2011
		ii) Cymbalta Capsule 60mg (MAL05092474A)	Lilly S.A, Spain		
15.	Venlafaxine	i) Efexor Tablets 37.5mg (MAL19973300A)	Wyeth Canada, Canada	01/07/2011	01/07/2011
		ii) Efexor Tablets 50mg (MAL19973301A)	Wyeth Canada, Canada		
		iii) Efexor Tablets 75mg (MAL19973302A)	Wyeth Canada, Canada		
16.	Mirtazapine	i) Remeron 15mg Tablet	N.V. Organon, Netherlands		

		(MAL19990905A) ii) Remeron 30mg Tablet (MAL19990903A) iii) Remeron 45mg Tablet (MAL19990904A)	N.V. Organon, Netherlands N.V. Organon, Netherlands	01/07/2011	01/07/2011
17.	Imipramine	i) Tofranil Tablet 25mg (PBKD861457A)	Novartis Pharma Stein AG., Switzerland	01/07/2011	01/07/2011
18.	Maprotiline	i) Ludiomil 25mg Tablets (MAL20001251A) ii) Ludiomil Tablet 50mg (MAL19861465A)	Novartis Urunleri, Turkey Novartis Farmaceutica S.A., Spain	01/07/2011	01/07/2011
19.	Nortriptyline	i) Nortrilen Tablet 10mg (PBKD1986043197A) ii) Nortrilen Tablet 25mg (PBKD861452A)	H. Lundbeck A/S., Denmark H. Lundbeck A/S., Denmark	01/07/2011	01/07/2011
20.	Pregabalin	i) Lyrica 75mg Capsules (MAL20081831A) ii) Lyrica 50mg Capsules (MAL20081830A)	Pfizer manufacturing Deutschland GmbH., Germany Pfizer manufacturing Deutschland GmbH.,	01/07/2011	01/07/2011

		iii) Lyrica 150mg Capsules (MAL20081832A)	Germany Pfizer manufacturing Deutschland GmbH., Germany		
21.	Diazepam	i) Valium Roche Tablet 2mg (PBKD861254A) ii) Valium Roche Tablet 5mg (PBKD861263A) iii) Valium Roche Tablet 10mg (PBKD861274A)	F. Hoffman-La Roche., Switzerland F. Hoffman-La Roche., Switzerland F. Hoffman-La Roche., Switzerland	01/07/2011	01/07/2011
22.	Nitrazepam	i) Mogadon 5mg Tablets (MAL06091378ACR)	Labiana Pharmaceuticals SL, Spain	01/07/2011	01/07/2011
23.	Zolpidem	i) Stilnox 10mg Film Coated Tablet (MAL19940650A)	Sanofi Winthrop Industrie, France	01/07/2011	01/07/2011
24.	Chlordiazepoxide	i) Librium Roche Dragee 5mg	F. Hoffman-La Roche., Switzerland		

		(PBKD861319A) ii) Librium Roche Dragee 10mg (PBKD861317A)	F. Hoffman-La Roche., Switzerland	01/07/2011	01/07/2011
25.	Alprazolam	i) Xanax Tablet 0.25mg (MAL05121165ACRS) ii) Xanax Tablet 0.5mg (MAL05121161ACRS) iii) Xanax Tablet 1mg (MAL05121166ACRS)	Sanico N.V., Belgium Sanico N.V., Belgium Sanico N.V., Belgium	01/07/2011	01/07/2011
26.	Lorazepam	i) Ativan Tablet 0.5mg (MAL19871462A) ii) Ativan 0.5mg Tablet (MAL19991388A) iii) Ativan 1mg Tablet (MAL19991389A)	Wyeth Pharma GmbH, West Germany Wyeth Medica Ireland, Ireland Wyeth Medica Ireland, Ireland	01/07/2011	01/07/2011
27.	Bromazepam	i) Lexotan Roche Tablet 1.5mg (MAL19861302A)	Roche S.P.A., Italy	01/07/2011	01/07/2011

28.	Clobazam	i) Frisium Tablet 10mg (MAL19861330A)	Sanofi Winthrop Industrie, France	01/07/2011	01/07/2011
29.	Zopiclone	i) Imovane Tablet 7.5mg (MAL19900140A)	Sanofi Winthrop Industrie, France	01/07/2011	01/07/2011

***Note: Bioequivalence study requirement is also applied for Fixed Dose Combination product which contains the listed active substances as above.**