

BERITA UBAT-UBATAN

Volume 68 | ISSN 0128-0627

SIDANG REDAKSI PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH

Penasihat:

YBhg. Datuk Dr. Noor Hisham bin
Abdullah
Ybrs. Dr. Salmah Bahri

Ketua Editor:

Dr. Ramli Zainal

Editor:

Siti Aida Abdullah
Muhammad Lukmani Ibrahim
Wan Mohaina Wan Mohammad
Dr Faridah Aryani
Noorul Akmar Mohd Nur
Dr. Noraida Mohamad Zainoor
Nurulfajar Mohd. Jamid
Siti Kamilah Malik

KANDUNGAN

Pengumuman	1 - 5
Direktif-Direktif	6 -10
Sidang Media	10-11
Direktori NPRA	12

Bahan yang terkandung di dalam Berita Ubat-ubatan ini tidak boleh dicetak semula tanpa kebenaran atau digunakan untuk tujuan-tujuan pengiklanan dan publisiti.

PENGUMUMAN

KEMASKINI JUN 2017

QUEST 3+

Selaras dengan surat pekeliling dengan nombor rujukan (40) dlm.BPFK/PPP/01/03Jld.3 bertarikh 31 Disember 2015 dan kesediaan sistem Quest 3+, maka Yuran Pemprosesan Permohonan Variasi Produk akan mula dikenakan pada 1 April 2017.

YURAN

Mulai 16 Mei 2017, Pusat Pendaftaran Produk tidak lagi menerima sebarang penghantaran borang permohonan Pengkelasan/ Pendaftaran Produk Untuk Tujuan Eksport/ Sijil Indikasi/ Sijil Deklarasi beserta pembayaran. Pemohon perlu menghantar borang permohonan tersebut beserta pembayaran secara manual ataupun pos kepada UNIT HASIL DAN KEWANGAN, NPRA. Alamat penghantaran adalah seperti di bawah :

UNIT HASIL DAN KEWANGAN
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA),
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
LOT 36, JALAN UNIVERSITI,
46200 PETALING JAYA, SELANGOR

Fi pemprosesan hendaklah dibuat dalam bentuk Bank Draf/Kiriman Wang/Wang Pos atas nama BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN. Pemohon diminta untuk melengkapkan Borang Penyerahan Permohonan dengan mengisi maklumat nama dan alamat syarikat, tarikh penyerahan borang, nama produk dan nombor draf bank/kiriman wang/wang pos.

DIREKTIF – DIREKTIF BARU

Arahan-arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah peraturan 29 (1), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, YBrS. Dr Salmah Bahri.

1. DIREKTIF 6/17 [RUJ: (11) DLM. BPFK/PPP/07/25]: PENGGUNAAN *GUIDANCE DOCUMENT AND GUIDELINES FOR REGISTRATION OF CELL AND GENE THERAPY PRODUCTS (CGTP), DECEMBER 2015* DAN *GOOD TISSUE PRACTICE GUIDELINE SECOND EDITION, DECEMBER 2015*

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-297 pada 21 Januari 2016 telah bersetuju dengan penggunaan *Guidance Document and Guidelines for Registration of Cell and Gene Therapy Products (CGTP), December 2015* dan *Good Tissue Practice Guideline Second Edition, December 2015*.

Garis panduan ini telah dimuat naik ke laman web Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di www.npra.moh.gov.my.

Penguatkuasaan kawalan ke atas produk CGTP akan dimulakan pada 1 Januari 2021 bagi menyediakan tempoh masa yang cukup kepada industri tempatan untuk mematuhi keperluan pendaftaran yang telah ditetapkan dalam garis panduan tersebut.

Permohonan pendaftaran serta permohonan CTIL dan CTX secara sukarela dibuka kepada industri selepas garis panduan ini dikeluarkan dan adalah mandatori selepas 1 Januari 2021. Selepas tarikh ini, hanya produk CGTP yang berdaftar dengan PBKD boleh dipasarkan di Malaysia. Oleh itu, adalah menjadi tanggungjawab pemegang/pengilang produk CGTP sedia ada yang tidak berdaftar di pasaran untuk menggunakan garis panduan ini semasa proses pembangunan produk sehinggalah produk boleh didaftarkan.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah **serta-merta**.

2. DIREKTIF 7/17 [RUJ: (12) DLM. BPFK/PPP/07/25]: PENDAFTARAN SEMULA BERSYARAT BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL BERDAFTAR YANG MASIH BELUM MEMENUHI KEPERLUAN DATA KAJIAN STABILITI DALAM ZON IV B

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-311 pada 2 Mei 2017 telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran semula bersyarat bagi produk farmaseutikal berdaftar yang masih belum memenuhi keperluan data kajian stabiliti dalam zon IV B.

Kriteria bagi pendaftaran semula secara bersyarat yang layak dipertimbangkan bagi produk farmaseutikal berdaftar adalah seperti berikut:

- a) Produk yang terbukti tidak stabil dalam zon IV B dan disarankan oleh NPRA untuk penambahbaikan formulasi dan/atau jenis pembungkusan; atau
- b) Produk yang sedang dalam proses pengujian kestabilan dalam zon IV B, dengan data kajian *real time* sekurang-kurangnya 6 bulan; atau
- c) Rayuan untuk produk yang telah ditolak permohonan pendaftaran semula sebelum ini atas sebab-sebab (a) atau (b) diatas.

Produk-produk seperti berikut tidak layak untuk pendaftaran semula secara bersyarat di mana sebarang rayuan tidak akan dipertimbangkan:

- a) Pemegang pendaftaran produk terlibat hanya memberikan komitmen tanpa sebarang bukti yang menunjukkan kajian sedang dijalankan;
- b) Data kajian stabiliti dalam zon IV B adalah kurang dari 6 bulan.

Syarat-syarat bagi pendaftaran semula secara bersyarat ialah:

- a) Tempoh sah pendaftaran ialah 2 tahun;
- b) Pemegang pendaftaran produk berkaitan perlu memenuhi keperluan seperti berikut dalam tempoh 2 tahun yang diberikan ini:
 - i. Kelulusan variasi untuk data kajian stabiliti jangka panjang dalam Zon IV B dan label produk yang telah dikemaskini dari segi keadaan pengstoran pada 30°C telah diperolehi sebelum permohonan pendaftaran semula dikemukakan
 - ii. Pendaftaran semula perlu dikemukakan dalam tempoh masa seperti yang ditetapkan dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*
- c) Keperluan-keperluan lain yang telah ditetapkan untuk pendaftaran semula telah dipenuhi.

Pertimbangan pendaftaran semula bersyarat seperti di atas hanya akan diberikan sehingga **31 Disember 2018 sahaja**. Sebarang permohonan pendaftaran semula yang diterima selepas tarikh tersebut tidak akan dipertimbangkan.

Mulai **1 Januari 2019**, mana-mana permohonan pendaftaran semula bagi produk farmaseutikal berdaftar yang didapati tidak memenuhi keperluan data kajian stabiliti dalam zon IV B akan ditolak dan sebarang rayuan selepas itu tidak akan dipertimbangkan.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **2 Mei 2017**.

3. **DIREKTIF 8/17 [RUJ: (13) DLM. BPFK/PPP/07/25]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN, LABEL DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO REAKSI HIPERSENSITIVITI UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANUNGI CHLORHEXIDINE**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-311 pada 2 Mei 2017 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi chlorhexidine untuk mengemaskini sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan mengenai risiko reaksi hipersensitiviti seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

[Product Name] contains chlorhexidine. Chlorhexidine is know to induce hypersensitivity, including generalised allergic reactions and anaphylactic shock. The prevalence of chlorhexidine hypersensitivity is unknown, but available literature suggests this is likely to be very rare. [Product Name] should not be administered to anyone with a possible history of an allergic reaction to chlorhexidine.

If any signs or symptoms of a suspected hypersensitivity reaction such as itching, skin rash, redness, swelling, breathing difficulties, light headedness and rapid heart rate develop, immediately stop using the product. Appropriate therapeutic countermeasures must be instituted as clinically indicated.

Undesirable Effects/Side Effects (sisip bungkusan)

Immune system disorders

Frequency not known: Hypersensitivity including anaphylactic shock

Label dan (RiMUP):

[Product Name] contains chlorhexidine. Inform your healthcare provider if you have a known allergy to chlorhexidine.

Stop using this product and seek immediate medical assistance if you experience rash, itching, swelling, breathing difficulties, light-headedness or rapid heartbeat.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi chlorhexidine adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Jun 2017**

Produk berdaftar: **1 Disember 2017**

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Julai 2018**.

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Jun 2017**.

4. DIREKTIF 9/17 [RUJ: (14) DLM. BPFK/PPP/07/25]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN, LABEL DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT TAMBAHAN BAGI SEMUA PRODUK INHALASI KORTIKOSTEROID UNTUK RAWATAN CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) BERKENAAN PENINGKATAN RISIKO PNEUMONIA

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-311 pada 2 Mei 2017 telah membuat keputusan bagi semua produk inhalasi kortikosteroid untuk rawatan *Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (COPD) untuk mengemaskini sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat tambahan berkenaan peningkatan risiko *pneumonia* seperti berikut:

Warnings and Precautions for Use (sisip bungkusan)

Pneumonia in patients with COPD

An increase in the incidence of pneumonia, including pneumonia requiring hospitalisation, has been observed in patients with COPD receiving inhaled corticosteroids. There is some evidence of an increased risk of pneumonia with increasing steroid dose but this has not been demonstrated conclusively across all studies.

There is no conclusive clinical evidence for intra-class differences in the magnitude of the pneumonia risk among inhaled corticosteroid products.

Physicians should remain vigilant for the possible development of pneumonia in patients with COPD as the clinical features of such infections overlap with the symptoms of COPD exacerbations.

Risk factors for pneumonia in patients with COPD include current smoking status, older age, low body mass index (BMI) and severe COPD.

Undesirable Effects (sisip bungkusan)

“Pneumonia (in COPD patients) to be listed as “Common” adverse drug reaction in the “Infections and infestations” SOC

Possible Side Effects (RiMUP):

Pneumonia (infection of the lung) in COPD patients (common side effect)

- *Tell your doctor if you have any of the following while taking <product name> , they could be symptoms of a lung infection:*
 - *Fever or chills;*
 - *Increased mucus production or change in mucus colour;*
 - *Increased cough or increased breathing difficulties.*

Oleh itu, arahan-arahan ini perlu dipatuhi untuk semua produk inhalasi kortikosteroid yang digunakan untuk rawatan COPD seperti budesonide dan fluticasone (produk bahan aktif tunggal dan kombinasi) manakala bagi beclomethasone (hanya produk kombinasi sahaja).

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk inhalasi kortikosteroid tersebut bagi:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Jun 2017**

Produk berdaftar: **1 Disember 2017**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Jun 2017**.

5. DIREKTIF 10/17 [RUJ: (15) DLM. BPFK/PPP/07/25]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN, LABEL DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MICONAZOLE BERKAITAN INTERAKSI UBAT

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-311 pada 2 Mei 2017 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi miconazole untuk mengemaskini sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat di antara miconazole dan warfarin seperti berikut:

Sediaan Oral Gel

Contraindications (sisip bungkusan)

Use of miconazole oral gel in combination with the following drug that is subjected to metabolism by CYP2C9 (see Interactions):

- *Warfarin*

Interactions (sisip bungkusan)

Miconazole can inhibit the metabolism of drugs metabolised by the CYP2C9 enzyme system. This can result in an increase and/or prolongation of their effects, including adverse effects.

Miconazole oral gel is contraindicated with the co-administration of the following drug that is subjected to metabolism by CYP2C9 (see Contraindications):

- *Warfarin*

Before you use [product name] (RiMUP)

When you must not use it

Do not use [product name] if you are on warfarin therapy.

Sediaan Selain Oral Gel

Warnings and Special Precautions (sisip bungkus)

In patients on warfarin, caution should be exercised and the anticoagulant effect should be monitored (see Interactions).

Interactions (sisip bungkus)

Miconazole administered systematically is known to inhibit CYP2C9 enzyme system. Due to the limited systemic availability after topical application, clinically relevant interactions occur very rarely. In patients on warfarin which is subjected to metabolism by CYP2C9, caution should be exercised and the anticoagulant effect should be monitored (see Warnings and Special Precautions).

Before you use [product name] (RiMUP)

Before you start to use it

You must tell your doctor if you:

- are on warfarin therapy.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi miconazole tersebut adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Jun 2017**
Produk berdaftar: **1 Disember 2017**

Permohonan pindaan pada sisip bungkus, label dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Jun 2017**.

6. DIREKTIF 11/17 [RUJ: (16) DLM. BPFK/PPP/07/25]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN, LABEL DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN INTERAKSI ANTARA UBAT-UBATAN YANG DIKELASKAN SEBAGAI HEPATIC ENZYME INDUCER DAN KEBERKESANAN BAGI SEMUA PRODUK KONTRASEPTIF KECEMASAN YANG MENGANDUNGI LEVONOGESTREL

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-311 pada 2 Mei 2017 telah membuat keputusan bagi semua produk kontraseptif kecemasan yang mengandungi levonorgestrel untuk mengemaskini sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan interaksi antara ubat-ubatan yang dikelaskan sebagai *hepatic enzyme inducer* dan keberkesanan kontrasepsi seperti berikut:

Recommended Dose (sisip bungkusan)

Women who have used enzyme-inducing drugs during the last 4 weeks and need emergency contraception are recommended to use a non-hormonal emergency contraceptive, i.e. Cu-IUD or take a double dose of levonorgestrel (i.e. [number of] tablets taken together) for those women unable or unwilling to use Cu-IUD.

Interactions of Other Medicaments (sisip bungkusan)

The metabolism of levonorgestrel is enhanced by concomitant use of liver enzyme inducers, mainly CYP3A4 enzyme inducers. Concomitant administration of efavirenz has been found to reduce plasma levels of levonorgestrel (AUC) by around 50%.

*Drugs suspected of having similar capacity to reduce plasma levels of levonorgestrel include barbiturates, phenytoin, carbamazepine, herbal medicines containing *Hypericum perforatum* (St. John's wort), rifampicin, ritonavir and griseofulvin.*

For women who have used enzyme-inducing drugs in the past 4 weeks and need emergency contraception, the use of non-hormonal emergency contraception (i.e. a Cu-IUD) should be considered. Taking a double dose of levonorgestrel (i.e. 3mg within 72 hours after the unprotected intercourse) is an option for women who are unable or unwilling to use a Cu-IUD, although this specific combination (a double dose of levonorgestrel during concomitant use of an enzyme inducer) has not been studied.

Label

If you have used certain other medicines in the last 4 weeks, in particular treatment for epilepsy, tuberculosis, for HIV infection or herbal medicines containing St. John's wort (see leaflet), [product name] may work less effectively. If you use these medicines, take [number of] tablets of [product name] . If you are unsure or to ask for alternative treatment, speak to your doctor or pharmacist before using [product name] .

Before you use [product name] (RiMUP)

Taking other medicines

If you have used any of the medicines below during the last 4 weeks, [product name] may work less effectively. Your doctor may prescribe another type of (non-hormonal) emergency contraceptive, i.e. a copper intrauterine device (Cu-IUD). If this is not an option for you or if you are unable to see your doctor promptly, you can take a double dose [number of] tablets of [product name] :

- *Medicines used to treat epilepsy (e.g. phenobarbitone, phenytoin, carbamazepine)*
- *Medicines used to treat tuberculosis (e.g. rifampicin)*
- *Medicines used to treat HIV (e.g. ritonavir, efavirenz)*
- *Medicines used to treat fungal infections (e.g. griseofulvin)*
- *Herbal remedies containing St. John's wort (Hypericum perforatum)*

Speak to your doctor or pharmacist if you need further advice on the correct dose for you.

Consult your doctor as soon as possible after taking the tablets for further advice on a reliable form of regular contraception and to exclude pregnancy.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk kontraseptif kecemasan yang mengandungi levonorgestrel adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Jun 2017**

Produk berdaftar: **1 Disember 2017**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Jun 2017**.

10

7. DIREKTIF 12/17 [RUJ: (17) DLM. BPFK/PPP/07/25]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN, LABEL DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI WARFARIN

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-311 pada 2 Mei 2017 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi warfarin untuk mengemaskini sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat di antara miconazole dan warfarin seperti berikut:

Contraindications (sisip bungkusan)

Co-administration with miconazole oral gel (see Interactions).

Warnings and Special Precautions (sisip bungkusan)

Co-administration with topical miconazole (see Interactions).

Interactions (sisip bungkusan)

The following drugs have been reported to potentiate the warfarin effect (increase INR):

- *Miconazole*

Before you use [product name] (RiMUP)

When you must not use it

Do not take [Product Name] together with miconazole oral gel

Before you start to use it

Some commonly used medicines and products that may interfere with [product name] include:

- *Miconazole*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi warfarin adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Jun 2017**

Produk berdaftar: **1 Disember 2017**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Jun 2017**.

SIARAN AKHBAR

KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PRODUK-PRODUK KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk-produk kosmetik berikut kerana dikesan mengandungi racun berjadual seperti di bawah:

Nama Produk	No. Notifikasi	Racun Berjadual yang dikesan	Nama Pemegang Notifikasi
Tati Skincare Night Cream	NOT150200975K	Merkuri	Biotech Resources Sdn. Bhd.
Tati Skincare Treatment Cream	NOT150200974K	Hydroquinone dan Tretinoin	Biotech Resources Sdn. Bhd.
Moleek Anti Pigment Cream	NOT150700326K		DZ Reenz
Night Glowing	NOT160306080K	Merkuri	Ezzueriche Wellness
Night Glow	NOT160306081K	Hydroquinone dan Tretinoin	Ezzueriche Wellness
Glowing Speed Gold Day Cream	NOT160104705K	Merkuri	Babiez Glow Skincare
Glowing Speed Gold Night Cream	NOT160104706K	Merkuri	Babiez Glow Skincare
Qu Gebu AP Krim	NOT160400837K	Hydroquinone dan Tretinoin	Vida Beauty
Nour Ain Night Cream	NOT140701453K	Hydroquinone dan Tretinoin	Elsuhaz (M) Sdn. Bhd.
Royal Expert Whitening Cream	NOT150501310K	Merkuri	Ortus Expert Cosmetics Sdn. Bhd.

Notifikasi produk-produk kosmetik terlibat telah dibatalkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM berikutan pengesanan bahan racun berjadual di dalam produk berkenaan.

Nama Produk	Gambar Produk	Nama Produk	Gambar Produk
Tati Skincare Night Cream		Glowing Speed Gold Day Cream	
Tati Skincare Treatment Cream		Glowing Speed Gold Night Cream	
Moleek Anti Pigment Cream		Qu Gebu AP Krim	
Night Glowing		Nour Ain Night Cream	
Night Glow		Royal Expert Whitening Cream	

Produk yang mengandungi **hydroquinone dan tretinoin** adalah merupakan produk farmaseutikal yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan hanya boleh digunakan dengan nasihat profesional kesihatan.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **hydroquinone** boleh menyebabkan kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, perubahan warna kulit yang tidak diinginkan, malah kulit menjadi hipersensitif. Kesan daripada penggunaan hydroquinone boleh menghalang proses pigmentasi (depigmentasi) yang mengurangkan perlindungan kulit daripada pancaran sinar UV merbahaya dan boleh meningkatkan risiko kanser kulit.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **tretinoin** biasanya dipromosikan untuk tujuan merawat masalah jerawat dan membantu mengurangkan kedutan. Penggunaan tretinoin tanpa pengawasan boleh menyebabkan bahagian kulit yang disapu menjadi kemerahan, tidak selesa, pedih, mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **merkuri** boleh memudaratkan kesihatan kerana merkuri yang terkandung dalam produk kosmetik boleh menyerap masuk ke dalam badan dan menyebabkan kerosakan pada buah pinggang dan sistem saraf. Ia juga boleh mengganggu perkembangan otak kanak-kanak yang masih kecil atau yang belum dilahirkan.

Selain itu, kesan mudarat akibat pendedahan kepada merkuri boleh juga dialami oleh orang sekeliling terutamanya kanak-kanak apabila produk kosmetik yang mengandungi merkuri yang disapu pada kulit meruap dan dihidu. Bayi dan kanak-kanak kecil boleh terdedah kepada merkuri apabila mereka menyentuh produk kosmetik yang mengandungi merkuri atau orang yang menggunakan produk kosmetik tersebut dan kemudiannya memasukkan jari-jari mereka ke dalam mulut. Penggunaan produk yang mengandungi merkuri boleh juga menyebabkan ruam, iritasi dan perubahan lain pada kulit.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK KOSMETIK

Penjual dan pengedar produk-produk kosmetik ini diberi amaran untuk menghentikan penjualan dan pendedaran produk-produk kosmetik tersebut dengan serta-merta. Penjual adalah diingatkan bahawa penjualan dan pendedaran produk-produk kosmetik ini adalah melanggar Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan-kesalahan berikutnya. Syarikat yang melakukan kesalahan boleh dikenakan denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.

14

Sebarang pertanyaan berkaitan produk kosmetik boleh diemel kepada kosmetik@npra.gov.my atau menghubungi talian 03-78835400. Semakan status notifikasi kosmetik di laman web www.npra.moh.gov.my

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)	+ 603 - 7883 5400
PUSAT	NO. SAMBUNGAN
Pusat Pendaftaran Produk – Pejabat Timbalan Pengarah	5511
• Seksyen Bahan Aktif Farmaseutikal	5489
• Seksyen Bioteknologi	8424
• Seksyen Ubat Komplementari	5523
• Seksyen Ubat Generik	5497
• Seksyen Ubat Baru (NCE)	8429
• Seksyen Ubat Veterinar	5500
• Seksyen Koordinasi Regulatori	8423
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik- Pejabat Timbalan Pengarah	5538
• Seksyen Kosmetik	5532
• Seksyen Farmakovigilan	8470
• Seksyen Surveilan dan Aduan Produk	5543
Pusat Kajian Produk Baru– Pejabat Timbalan Pengarah	5581
• Seksyen Penilaian Produk Kajian	8406
• Seksyen Keselamatan Produk Kajian	8405
• Seksyen <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i>	8404
• Seksyen <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>	8401
• Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & JK Etika	8403
Pusat Komplians & Perlesenan– Pejabat Timbalan Pengarah	5580
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 1	5569
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 2	5577
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 3	5567
• Seksyen Amalan Edaran Baik	8562
• Seksyen Perlesenan	5566
• Seksyen Amalan Kualiti & Pensijilan	5573
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik– Pejabat Timbalan Pengarah	5553
• <i>Helpdesk</i>	5560, 5561, 5562
• Seksyen Koordinasi Kualiti, Kompetensi & Komunikasi	8481
• Seksyen Koordinasi ICT	5555
Pusat Kawalan Kualiti– Pejabat Timbalan Pengarah	5429
• Seksyen Pengujian Biofarmaseutikal	8490
• Seksyen Pengujian Ubat Komplementari	8892
• Seksyen Pengujian Kimia Farmaseutikal	8894
• Seksyen Penyelidikan	8446
• Seksyen Piawai Rujukan	5468
• Seksyen Perkhidmatan Makmal	5431
Pusat Pentadbiran	5412

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
(NPRA), KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**
Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
MALAYSIA
Tel: + 603 - 7883 5400
Faks: + 603 - 7956 2924



Laman Web: www.npra.moh.gov.my