

BERITA UBAT-UBATAN

Volume 72 | ISSN 0128-0627

SIDANG REDAKSI PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH

Penasihat:

YBhg. Datuk Dr. Noor Hisham bin
Abdullah
Ybrs. Dr. Ramli Zainal

Ketua Editor:

Dr. Kamaruzaman Saleh

Editor:

Siti Aida Abdullah
Muhammad Lukmani Ibrahim
Noorul Akmar Mohd Nur
Wan Mohaina Wan Mohammad
Rosilawati Ahmad
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

DISEMBER 2018

PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL (API) UNTUK PRODUK YANG TAMAT TEMPOH PENDAFTARAN MULAI 1 JANUARI 2020

Garis panduan untuk prosedur kawalan regulatori API boleh didapati di *Guidance Notes Required Documents for API Information Version 2.0*. Carta aliran untuk kawalan regulatori API ke atas produk berdaftar (yang mengandungi racun berjadual) boleh dirujuk.

Borang permohonan Form RegA1 (*Application Form for Section S Revision for Product Registered Before the Implementation of Directive on Regulatory Control of API*) berkuatkuasa mulai 1hb Oktober 2018. Borang ini boleh didapati di laman web NPRA (*Garis panduan-API*).

PENYERAHAN LAPORAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PRODUK-PRODUK GENERIK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PENDAFTARAN SEMULA

Sila ambil perhatian bahawa laporan kajian BE untuk tujuan pendaftaran semula HANYA perlu dikemukakan kepada pihak NPRA dalam tempoh enam (6) hingga dua belas (12) bulan sebelum tamatnya tempoh sah pendaftaran produk. Ini adalah untuk menyeragamkan proses kerja NPRA, dan juga untuk memastikan bahawa penilaian laporan kajian BE adalah selaras dengan proses pendaftaran semula produk-produk generik tersebut.

Pembukaan Data Editing dan Penutupan Data Cleaning

Dimaklumkan *Data Cleaning Modul* akan ditutup sepenuhnya bermula 31 Disember 2018. Untuk permohonan bagi **Approved Products Submit Manually**: (i) Bermula Jan 2019, syarikat pemegang produk adalah dipohon untuk menghantar permohonan melalui emel kepada dataediting@nptra.gov.my. Permohonan yang diterima melalui emel datacleaning@nptra.gov.my tidak akan diproses.

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. Ramli Zainal.

1. DIREKTIF 26/18 [RUJ: (26) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *RESTLESS LEG SYNDROME, SLEEP APNOEA, URINARY RETENTION, HYPERGLYCAEMIA* DAN *DIABETES MELLITUS* UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI *ATYPICAL ANTIPSYCHOTIC AGENT*

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-327 pada 15 Oktober 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi *atypical antipsychotic agent* untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan mengenai risiko kesan advers seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Hyperglycaemia and Diabetes Mellitus

Hyperglycaemia associated with ketoacidosis or hyperosmolar coma or death, has been reported in patients treated with atypical antipsychotics. Assessment of the relationship between atypical antipsychotic use and glucose abnormalities is complicated by the possibility of an increased background risk of diabetes mellitus in patients with schizophrenia and increasing evidence of diabetes mellitus in the general population. Given these confounders, the relationship between atypical antipsychotic use and hyperglycaemia related adverse events is not completely understood. However, epidemiological studies suggest an increased risk of treatment-emergent hyperglycaemia-related adverse events in patients treated with the atypical antipsychotics. Precise risk estimates for hyperglycaemia-related adverse events in patients treated with atypical antipsychotics are not available.

Patients with an established diagnosis of diabetes mellitus who have started on atypical antipsychotics should be monitored regularly for worsening of glucose control. Patients with risk factors for diabetes mellitus (e.g., obesity, family history of diabetes) and starting treatment with atypical antipsychotics should undergo fasting blood glucose testing at the beginning of treatment and periodically during the treatment. Any patient treated with atypical antipsychotics should be monitored for symptoms of hyperglycaemia including polydipsia, polyuria, polyphagia, and weakness. Patients who develop symptoms of hyperglycaemia during treatment with atypical antipsychotics should undergo fasting blood glucose testing. In some cases, hyperglycaemia resolved when the atypical antipsychotics were discontinued; however, some patients required continuation of the antidiabetic treatment despite discontinuation of the suspected drug.

Undesirable Effects/Side Effects (sisip bungkusan)

Nervous System Disorders:

Restless leg syndrome.

Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders:

*Sleep apnoea**

atypical antipsychotics drugs, such as <active ingredient>, have been associated with cases of sleep apnoea, with or without concomitant weight gain. In patients who have history or at risk for sleep apnoea, <product name> should be prescribed with caution.

Renal and Urinary Disorders:

Urinary retention.

Before you use (RiMUP)

Before you start to use:

*Talk to your doctor or pharmacist if you have risk of having diabetes *e.g. being overweight or family history of diabetes). Your doctor should check your blood sugar before you start taking <product name> and regularly during treatment.*

Side effects (RiMUP)

Talk to your doctor or pharmacist if you experience:

- *An increase in blood sugar level and/or symptoms of high blood sugar (e.g. increased thirst, increased hunger and frequent urination)*
- *Unpleasant leg sensations and an intense urge to move the legs (restless legs syndrome)*
- *Trouble breathing during sleep (sleep apnoea)*
- *Difficulty or inability to pass urine (urinary retention)*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi *atypical antipsychotics agent* adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 November 2018**

Produk berdaftar: **15 Mei 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 November 2018**.

2. DIREKTIF 27/18 [RUJ: (27) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *PANCREATITIS* UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI ISONIAZID

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-327 pada 15 Oktober 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi isoniazid untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko pancreatitis seperti berikut:

Adverse/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Gastrointestinal Disorders: pancreatitis.

Side Effects (RiMUP)

Inflammation of the pancreas, which causes severe pain in the abdomen and back (pancreatitis).

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 November 2018**
Produk berdaftar: **15 Mei 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 November 2018**.

3. DIREKTIF 28/18 [RUJ: (28) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *CROSS-REACTION* YANG MELIBATKAN *ALERGEN GALACTOSE-ALPHA-1,3-GALACTOSE (ALPHA-GAL)* UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI *SUCCINYLATED GELATIN (MODIFIED FLUID GELATIN)*

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-327 pada 15 Oktober 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi *succinylated gelatin (modified fluid gelatin)* untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko advers seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Due to possible cross-reactions involving the allergen galactose-alpha-1,3-galactose (alpha-Gal), the risk of sensitization and consequent anaphylactic reactions to gelatin-containing solutions could be highly increased in patients with history of allergy to red meat (mammal meat), offal and/ or tested positive for anti-alpha-Gal IgE antibodies. In these patients, <product name> should be administered only after a careful assessment of benefit and risk, including alternative treatments, and only under close supervision of well trained personnel with resuscitation equipment ready.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi *succinylated gelatin (modified fluid gelatin)* adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 November 2018**
Produk berdaftar: **15 Mei 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 November 2018**.

4. DIREKTIF 29/18 [RUJ: (29) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *NEPHROGENIC DIABETES INSPIDUS* DAN RENAL TUBULAR NECROSIS UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI PEMETREXED

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-328 pada 15 November 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi pemetrexed untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Nephrogenic diabetes insipidus and renal tubular necrosis were also reported in post marketing setting with pemetrexed alone or with other chemotherapeutic agents. Most of these events resolved after pemetrexed withdrawal. Patients should be regularly monitored for acute tubular necrosis, decreased renal function as well as sign and symptoms of nephrogenic diabetes insipidus (e.g. hypernatremia).

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Nephrogenic diabetes insipidus and renal tubular necrosis have been reported in post marketing setting with an unknown frequency.

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 Disember 2018**

Produk berdaftar: **15 Jun 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 Disember 2018**.

5. DIREKTIF 30/18 [RUJ: (30) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN AORTITIS UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI FILGRASTIM, PEGFILGRASTIM DAN LENOGRASITIM

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-328 pada 15 November 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi filgrastim, pegfilgrastim dan lenograstim untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Aortitis has been reported after G-CSF administration in healthy subjects and in cancer patients. The symptoms experienced including fever, abdominal pain, malaise, back pain and increased inflammatory makers (e.g. C-reactive protein and white blood cell count). In most cases aortitis was diagnosed by CT scan and generally resolved after withdrawal of G-CSF.

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Vascular disorders

Frequency "rare": Aortitis

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi filgrastim, pegfilgrastim dan lenograstim adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 Disember 2018**

Produk berdaftar: **15 Jun 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 Disember 2018**.

6. DIREKTIF 31/18 [RUJ: (31) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT DENGAN RISIKO QT INTERVAL PROLONGATION UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI DOMPERIDONE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-328 pada 15 November 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi domperidone untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Contraindications(sisip bungkusan)

Co-administration with potent CYP3A4 inhibitors regardless of their QT prolonging effects (see Section Interactions)

Interactions(sisip bungkusan)

The main metabolic pathway of domperidone is through CYP3A4. In vitro and human data shows that the concomitant use of drugs that significantly inhibit this enzyme may result in increased plasma levels of domperidone. Co-administration of domperidone with potent CYP3A4 inhibitors which have been shown to cause QT interval prolongation is contraindicated (see Section Contraindications).

Before you use (RiMUP)

Do not take <product name> if you are taking any of the following medicines: clarithromycin (antibiotic)

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 Disember 2018**

Produk berdaftar: **15 Jun 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 Disember 2018**.

7. DIREKTIF 32/17 [RUJ: (32) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT DENGAN RISIKO QT INTERVAL PROLONGATION UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI CLARITHROMYCIN

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-328 pada 15 November 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi clarithromycin untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Contraindications(sisip bungkusan)

Co-administration of clarithromycin and the following drugs is contraindicated: domperidone as this may result in QT prolongation and cardiac arrhythmias including ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, and torsades de pointes (see Section Interactions)

Interactions(sisip bungkusan)

Co-administration of clarithromycin, known to inhibit CYP3A, and a drug primarily metabolized by CYP3A may be associated with elevations in drug concentrations that could increase or prolong both therapeutic and adverse effects of the concomitant drug.

*The following drugs or drug classes are known or suspected to be metabolized by CYP3A isozyme:
Domperidone*

Before you use (RiMUP)

Do not take <product name> if you are taking any of the following medicines: domperidone (used for nausea & vomiting)

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 Disember 2018**

Produk berdaftar: **15 Jun 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 Disember 2018**.

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
Diamond Gold Skin Care -Diamond Gold Day Cream	NOT170905397K	Merkuri	Aleeya Ultimate Enterprise
Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Night Cream	NOT170905398K	Merkuri	
Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Treatment Cream	NOT170905399K	Hydroquinone dan Tretinoin	
Alora Night Glowing Cream	NOT170600522K	Hydroquinone	DM Beauty Resources
Karisma Nightcream Kunyit	NOT160300410K	Merkuri	Karisma Cosmetic
Karisma Daycream	NOT160300509K	Merkuri	
Karisma Treatment Sarang Burung	NOT160300556K	Hydroquinone dan Tretinoin	
Seputih Melati Night Cream Whitening`	NOT170605147K	Merkuri	Aisyah Aura Beauty
Seputih Melati Night Cream Glowing	NOT170605148K	Merkuri	

Nama Produk	No. Notifikasi	Racun Berjadual yang dikesan	Nama Pemegang Notifikasi
Majaja Serum Channtiq	NOT171201411K	Merkuri dan Hydroquinone	Has Beauty
SYMA MAGICAL SERUM	NOT170303016K	Merkuri	Syima Global Enterprise
SYMA Facial Cleanser	NOT170204167K	Merkuri	
Khumaera Moistskin Cleanser	NOT170504371K	Merkuri	Khumaera Enterprise
Bao Shu Tang Snow Lotus Cream	NOT180106284K	Diphenhydramine	Bao Fu Ling Global Enterprise Sdn. Bhd.

Bil.	Gambar Produk	Nama Produk
1.		Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Day Cream
2.		Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Night Cream
3.		Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Treatment Cream
4.		Alora Night Glowing Cream

5.		Karisma Nightcream Kunyit
6.		Karisma Daycream
7.		Karisma Treatment Sarang Burung
8.		Seputih Melati Night Cream Whitening
9.		Seputih Melati Night Cream Glowing

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

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 diingini, 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 pengedaran produk-produk kosmetik tersebut dengan serta-merta. Penjual adalah diingatkan bahawa penjualan dan pengedaran produk-produk kosmetik ini adalah melanggar Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

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.gov.my

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.

KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PRODUK IRBESARTAN YANG DITARIK BALIK DI AMERIKA SYARIKAT TIDAK MELIBATKAN PASARAN MALAYSIA

Kenyataan ini dikeluarkan berikutan notis panggil balik oleh United States Food and Drug Administration (USFDA) ke atas tiga (3) produk dengan bahan aktif Irbesartan iaitu Irbesartan Tablets USP 75mg, Irbesartan Tablets USP 150mg dan Irbesartan Tablets USP 300mg melibatkan 22 kelompok kerana kehadiran impurity N-nitrosodiethylamine (NDEA).

NDEA berkemungkinan boleh menyebabkan kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang. Produk-produk ini dikilangkan oleh ScieGen Pharmaceutical, Inc. New York dan bahan aktifnya dikilangkan oleh Aurobindo Pharma Limited., India. Tablet Irbesartan digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi dan/atau penurunan fungsi buah pinggang akibat komplikasi kencing manis.

Semakan pangkalan data Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mendapati bahawa ketiga-tiga produk daripada pengilang di atas adalah tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Oleh itu, produk-produk tersebut tidak boleh berada dalam pasaran untuk kegunaan di Malaysia. Produk-produk berdaftar yang mengandungi Irbesartan di Malaysia tidak terlibat dengan panggil balik ini.

Produk-produk yang berdaftar di Malaysia telah dinilai dari aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan sebelum produk tersebut diluluskan untuk pendaftaran. Pengawasan mutu produk yang berdaftar di pasaran turut dilakukan bagi memastikan produk mematuhi piawaian yang ditetapkan. Orang ramai dinasihatkan untuk menggunakan produk yang berdaftar dengan PBKD. Semakan status pendaftaran sesuatu produk boleh dibuat melalui laman sesawang NPRA di www.npra.gov.my atau melalui aplikasi NPRA Product Status yang boleh dimuat turun di Google Play.

KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PRODUK VALSARTAN DAN LOSARTAN YANG DITARIK BALIK DI AMERIKA SYARIKAT SERTA SITUASI DI PASARAN MALAYSIA

Kenyataan akhbar ini dikeluarkan berikutan notis panggil balik oleh United States Food and Drug Administration (USFDA) ke atas produk-produk yang mengandungi bahan aktif valsartan dan losartan kerana kehadiran impurity N-nitrosodiethylamine (NDEA). NDEA berkemungkinan boleh menyebabkan kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang. Tablet valsartan dan losartan digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi.

Produk valsartan yang terlibat dengan notis panggil balik USFDA adalah dikilangkan oleh Mylan Pharmaceuticals Inc dan Mylan Laboratories Limited, dengan sumber bahan aktif daripada Mylan Laboratories Limited, India. Walau bagaimanapun, produk-produk tersebut tidak berdaftar dan tiada di pasaran Malaysia.

Semakan lanjut mendapati terdapat dua (2) produk berdaftar di Malaysia daripada sumber bahan aktif Mylan Laboratories Limited, India tetapi tidak dipasarkan seperti di Jadual 1.

Jadual 1: Produk mengandungi valsartan dengan sumber bahan aktif Mylan Laboratories imited, India yang berdaftar di Malaysia

Bil.	Nama Produk (Bahan Aktif)	Nombor Pendaftaran	Pemegang Pendaftaran	Pengilang Produk Siap	Status Terkini
1.	Hovid-Valsartan Film-Coated Tablet 160 mg (Valsartan)	MAL16085026AZ	Hovid Berhad	Hovid Berhad (Malaysia)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan
2.	Hovid-Valsartan Film-Coated Tablet 80 mg (Valsartan)	MAL16085027AZ	Hovid Berhad	Hovid Berhad (Malaysia)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan

Produk losartan yang terlibat dalam notis panggil balik produk oleh USFDA merupakan keluaran Sandoz Inc. iaitu Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Tablets, USP 100 mg/25 mg (kelompok JB8912). Produk ini dikilangkan oleh Lek Pharmaceuticals dd, Ljubljana, Slovenia dengan sumber bahan aktifnya daripada Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., China. Hasil semakan mendapati produk ini tidak berdaftar dan tiada di pasaran Malaysia.

Walau bagaimanapun, semakin lanjut mendapati terdapat tiga (3) produk berdaftar di Malaysia dengan sumber bahan aktif losartan daripada Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., China seperti di Jadual 2. Namun, hanya satu (1) produk sahaja yang berada di pasaran iaitu Lostad HCT 50/12.5mg film-coated tablets (MAL12105072AZ).

Syarikat yang terlibat telah diarahkan untuk menghentikan penjualan dan pembekalan produk tersebut sehingga pihak syarikat dapat mengesahkan ianya tidak mengandungi NDEA. Pesakit yang menggunakan ubat ini diminta untuk tidak menghentikan pengambilannya secara mendadak dan mendapatkan nasihat professional kesihatan.

Jadual 2: Produk mengandungi losartan dengan sumber bahan aktif daripada Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., China. yang berdaftar di Malaysia

Bil.	Nama Produk (Bahan Aktif)	Nombor Pendaftaran	Pemegang Pendaftaran	Pengilang Produk Siap	Status Terkini
1.	RASOLTAN 50 mg Film-coated Tablet (Losartan Potassium)	MAL09072784AZ	Actavis Sdn. Bhd.	Actavis Hf. (Iceland)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan
2.	Lostad HCT 50/12.5mg film-coated tablets	MAL12105072AZ	Stadpharm Sdn Bhd	Stada-VN Joint Venture Co., Ltd (Vietnam)	Berdaftar dan dipasarkan. Syarikat telah diarahkan untuk menghentikan penjualan dan pembekalan produk tersebut sehingga pihak syarikat dapat mengesahkan ianya tidak mengandungi NDEA
3.	Lostad HCT 100/25mg Film-coated tablet	MAL12105073AZ	Stadpharm Sdn Bhd	Stada-VN Joint Venture Co., Ltd(Vietnam)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan

Orang ramai adalah dinasihatkan untuk menggunakan produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Semakan status pendaftaran sesuatu produk boleh dibuat melalui laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di www.npra.gov.my atau melalui aplikasi NPRA Product Status yang boleh dimuat turun di Google Play.

DIREKTORI NPRA

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)	+ 603 - 7883 5400
PUSAT	NO. SAMBUNGAN
Pusat Pendaftaran Produk – Pejabat Timbalan Pengarah	5510
• Seksyen Bahan Aktif Farmaseutikal	5566
• Seksyen Bioteknologi	5571
• Seksyen Ubat Komplementari	5568
• Seksyen Ubat Generik	5520
• Seksyen Ubat Baru (NCE)	5569
• Seksyen Ubat Veterinar	5573
• Seksyen Koordinasi Regulatori	5521
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik- Pejabat Timbalan Pengarah	5488
• Seksyen Kosmetik	5463
• Seksyen Farmakovigilan	5492
• Seksyen Surveilan dan Aduan Produk	5479
Pusat Kajian Produk Baru– Pejabat Timbalan Pengarah	5440
• Seksyen Penilaian Produk Kajian	5457
• Seksyen Keselamatan Produk Kajian	5452
• Seksyen <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i>	5453
• Seksyen <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>	5456
• Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & JK Etika	5454
Pusat Komplians & Perlesenan– Pejabat Timbalan Pengarah	5580
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 1	8451
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 2	8443
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 3	8430
• Seksyen Amalan Edaran Baik	8436
• Seksyen Perlesenan	8449
• Seksyen Amalan Kualiti & Pensijilan	8450
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik– Pejabat Timbalan Pengarah	5428
• <i>Helpdesk</i>	4433/ 4432/ 4434/ 4430/ 4431
• Seksyen Koordinasi Kualiti, Kompetensi & Komunikasi	5417
• Seksyen Koordinasi ICT	5437
Pusat Kawalan Kualiti– Pejabat Timbalan Pengarah	8458
• Seksyen Pengujian Biofarmaseutikal	8543
• Seksyen Pengujian Ubat Komplementari	8544
• Seksyen Pengujian Kimia Farmaseutikal	8536
• Seksyen Penyelidikan	8460
• Seksyen Piawai Rujukan	8511
• Seksyen Perkhidmatan Makmal	8498
Pusat Pentadbiran	8422

**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.gov.my