

BERITA UBAT-UBATAN

Volume 73 | ISSN 0128-0627

SIDANG REDAKSI PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH

Penasihat:

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

Ketua Editor:

Datin Dr. Faridah Aryani Md Yusof

Editor:

Siti Aida Abdullah
Muhammad Lukmani Ibrahim
Noorul Akmar Mohd Nur
Wan Mohaina Wan Mohammad
Rosilawati Ahmad
Dr. Zaryl Harza Zakaria
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

APRIL 2019

27TH ASEAN CONSULTATIVE COMMITTEE FOR STANDARDS AND QUALITY - PHARMACEUTICAL PRODUCT WORKING GROUP (ACCSQ PPWG)

Akan diadakan pada 24-27 Jun 2019 di Hotel G Gurney, Pulau Pinang, Malaysia.

Simpan tarikh!

MOPI - INTERNATIONAL GOOD MANUFACTURING TRAINING PROGRAM 2019

Matlamat kursus ini adalah untuk memberikan pemahaman yang mendalam tentang GMP Antarabangsa dan pengetahuan untuk dapat melaksanakan Amalan Pengilangan Baik di premis.

Personel Utama dalam mana-mana Aspek GMP & Pengurusan Kualiti, Pengurus, Jurutera, Eksekutif, Pengamal Kualiti dan mana-mana ahli farmaseutikal dan industri yang berkaitan, dari penyelidikan dan pembangunan, kualiti dan pengeluaran akan mendapati program ini relevan dan memberi manfaat kepada tugas mereka.

Untuk maklumat lanjut sila layari www.mopi.org.my

PERMOHONAN RAYUAN ATAS TALIAN UNTUK PRODUK DITOLAK OLEH DCA



Pelaksanaan prosedur permohonan APPEAL secara online melalui sistem QUEST3 + akan bermula 1 Mei 2019.

Prosedur baru ini boleh digunakan untuk aplikasi pendaftaran produk yang dihantar melalui sistem QUEST3 + SAHAJA.

* PRH diberikan 14 hari dari tarikh notis penolakan produk yang diterima melalui e-mel untuk menghantar permohonan RAYUAN secara atas talian.

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 1/19 [RUJ: (1) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JANUARY 2019*

Dimaklumkan kepada para pemohon dan pemegang pendaftaran tentang penggunaan garis panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised January 2019* yang merangkumi keperluan regulatori berkaitan dengan pendaftaran produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan dan produk semulajadi di Malaysia.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **31 Januari 2019**.

2. DIREKTIF 2/19 [RUJ: (2) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)* UNTUK SEMUA PRODUK ANTIBIOTIK KUMPULAN BETA-LACTAM TERMASUK KOMBINASI

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-330 pada 3 Januari 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk antibiotic kumpulan beta-lactam termasuk kombinasi untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (including anaphylactoid and severe cutaneous adverse reactions) have been reported in patients receiving therapy with beta-lactams. Before initiating therapy with [product name], careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins, cabapenems or other beta-lactam agents. If an allergic reaction occur, [product name] must be discontinued immediately and appropriate alternative therapy instituted.

Side Effects (sisip bungkusan & RiMUP)

[Product name] may cause severe allergy and serious skin reactions.

Stop using [product name] and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:

- *Skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk antibiotik kumpulan beta-lactam termasuk kombinasi adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Februari 2019**

Produk berdaftar: **1 Ogos 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Februari 2019**.

3. DIREKTIF 3/19 [RUJ: (3) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS (HLH)* UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANUNGI LAMOTRIGINE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-330 pada 3 Januari 2019 telah membuat keputusan bagi semua yang mengandungi lamotrigine untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH)* seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH) has occurred in patients taking lamotrigine (see section Adverse Effects/Undesirable Effects). HLH is a syndrome of pathological immune activation, which can be life threatening, characterized by clinical signs and symptoms such as fever, rash, neurological symptoms, hepatosplenomegaly, lymphadenopathy, cytopenias, high serum ferritin, hypertriglyceridaemia and abnormalities of liver function and coagulation. Symptoms occur generally within 4 weeks of treatment initiation. Immediately evaluate patients who develop these signs and symptoms and consider a diagnosis of HLH. Lamotrigine should be discontinued unless an alternative aetiology can be established.

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan & RiMUP)

Post-marketing

Blood and lymphatic system disorders

Very rare: Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (see section Warnings and Precautions)

Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH)

There have been reports of a rare but very serious immune system reaction, in patients taking lamotrigine.

-Contact your doctor or pharmacist immediately if you experience any of the following symptoms while taking lamotrigine: fever, rash, neurological symptoms (e.g. shaking or tremor, confusional state)

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Februari 2019**

Produk berdaftar: **1 Ogos 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Februari 2019**.

4. DIREKTIF 4/19 [RUJ: (4) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) YANG MELIBATKAN KAJIAN *FIRST-IN-HUMAN*

Permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian First-In-Human (FIH) boleh diterima oleh NPRA mengikut kategori produk secara berperingkat. Untuk fasa pertama, hanya kajian FIH yang melibatkan produk entiti kimia baru dan produk herba dengan tuntutan terapeutik tinggi sahaja akan diterima.

Prosedur permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH adalah berdasarkan prosedur sedia ada dengan penambahan perkara-perkara seperti berikut:

1. Ulasan daripada panel pakar berkaitan dengan aspek-aspek bukan klinikal seperti berikut akan diperolehi: toksikologi, farmakologi, farmakokinetik, *medical statistics* dan *study design* bagi kajian FIH, contohnya *safe starting dose*, *dose escalation*, *maximum tolerated dose*. Bidang kepakaran bagi panel pakar adalah mengikut keperluan kajian klinikal tersebut; farmakologi, toksikologi, farmakokinetik, *medical statistics*, *pharmacognosy* atau pakar perubatan.
2. Kajian FIH hanya dibenarkan untuk dijalankan di unit fasa satu yang disenaraikan dalam Program Akreditasi Unit Fasa Satu NPRA.
3. Pemegang CTIL/CTX atau pemilik ubat baru adalah bertanggungjawab terhadap keselamatan ubat baru yang diberi kepada subjek dalam kajian FIH.

4. Pemohon CTIL/CTX bagi kajian FIH perlu mengemukakan dokumen tambahan seperti berikut: sijil akreditasi unit fasa satu yang dikeluarkan oleh NPRA, sijil insurans bagi subjek kajian FIH, surat akuan daripada pemohon CTIL/CTX atau pemilik baru dan kelulusan Jawatankuasa Etika dikemukakan sebelum permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH tersebut dibentangkan dalam mesyuarat PBKD.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Jun 2019**.

5. DIREKTIF 5/19 [RUJ: (5) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *STRESS CARDIOMYOPATHY* UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI NORADRENALINE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-332 pada 7 Mac 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi noradrenaline untuk mengemaskini sisip bungkus dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko advers seperti berikut:

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkus)

Cardiac disorders

Frequency 'not known': stress cardiomyopathy

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 April 2019**

Produk berdaftar: **15 Oktober 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 April 2019**.

6. DIREKTIF 6/19 [RUJ: (6) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RIMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *NEUROPSYCHIATRIC DISORDERS* UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RETINOID (ORAL)

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-332 pada 7 Mac 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi retinoid (oral) untuk mengemaskini sisip bungkus dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkus)

Psychiatric symptoms

Depression, depression aggravated, anxiety and mood alterations have been reported in patients treated with systemic retinoids. Particular care should be taken in patients with a history of depression. Patients should be monitored for signs of depression and referred for appropriate treatment if necessary. Awareness by family or friends may be useful to detect mental health deterioration.

**an additional statement should also be included in the package insert of oral isotretinoin: suicidal ideation, suicide attempts and suicide have been reported in patients treated with isotretinoin.*

Before you use (RiMUP)

Talk to your doctor before taking [product name] if you have ever had any kind of mental health problems. This includes depression, aggressive tendencies or mood changes.

- An additional statement should also be included in the RiMUP of oral isotretinoin: it also includes suicidal thoughts.*

Mental health problems

Your mood may be affected while taking [product name]. You may not notice some changes in your mood and behavior and so it is very important that you tell your friends and family that you are taking this medicine. They may notice these changes and help you quickly identify any problems that you need to talk to your doctor about.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi retinoid (oral) adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **15 April 2019**

Produk berdaftar: **15 Oktober 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **15 April 2019**.

7. DIREKTIF 7/19 [RUJ: (7) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: PELAKSANAAN *GUIDELINES ON FACILITATED REGISTRATION PATHWAY: ABBREVIATED AND VERIFICATION REVIEW*

Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk ubat baru dan biologik mulai **1 April 2019**. Garispanduan ini boleh dimuat turun dari laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan www.npra.gov.my.

8. DIREKTIF 8/19 [RUJ: (8) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RIMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *OBSESSIVE-COMPULSIVE SYMPTOMS* UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MONTELUKAST

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-333 pada 4 April 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi montelukast untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Post-marketing Experience

Psychiatric disorders: obsessive-compulsive symptoms

Side Effects (RiMUP)

Tell your healthcare provider right away if you notice any of the following behavior and mood-related changes:

- *Obsessive-compulsive symptoms*

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mei 2019**

Produk berdaftar: **1 November 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mei 2019**.

9. DIREKTIF 9/19 [RUJ: (9) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO AORTIC ANEURYSM DAN AORTIC DISSECTION UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI FLUOROQUINOLONE (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI SAHAJA)

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-333 pada 4 April 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi fluoroquinolone (sediaan oral dan injeksi sahaja) untuk mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkus)

Aortic aneurysm and dissection

Epidemiologic studies report an increased risk of aortic aneurysm and dissection after intake of fluoroquinolone, particularly in the older population. Therefore, fluoroquinolone should only be used after careful benefit-risk assessment and after consideration of other therapeutic options in patients with positive family history of aneurysm disease, or in patients diagnosed with pre-existing aortic aneurysm and/or aortic dissection, or in presence of other risk factors or conditions predisposing for aortic aneurysm and dissection (e.g. Marfan syndrome, vascular Ehlers-Danlos syndrome, Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, hypertension, known atherosclerosis).

In case of sudden abdominal, chest or back pain, patient should advised to immediately consult a physician in an emergency department.

Before you use (RiMUP)

Tell your healthcare providers if you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm)

Tell your healthcare providers if you have a family history of aortic aneurysm predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, vascular Ehlers-Danlos syndrome, or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis).

While you are using it (RiMUP)

Things to be careful of:

- If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back, go immediately to the emergency department*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi mengandungi fluoroquinolone (sediaan oral dan injeksi sahaja) adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mei 2019**

Produk berdaftar: **1 November 2019**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mei 2019**.

10. DIREKTIF 10/19 [RUJ: (10) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: PENGEHADAN PENGGUNAAN COLISTIN DALAM KELUARAN UBAT VETERINAR

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-333 pada 4 April 2019 telah membuat keputusan untuk mengehadkan penggunaan colistin dalam keluaran ubat veterinar iaitu tidak membenarkan colistin dalam keluaran ubat veterinar untuk haiwan penghasil makanan dalam bentuk sediaan untuk dicampurkan ke dalam makanan haiwan (*feed*) dan air (seperti *premix*, *water soluble powder* dan *solution*).

Tarikh pelaksanaan arahan ini adalah seperti berikut:

Produk sedia berdaftar: **Pendaftaran pendaftaran produk mulai 1 Januari 2020**

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **permohonan ditolak mulai tarikh direktif dikeluarkan**

Permohonan pendaftaran semula: **dibenarkan sehingga 1 Januari 2020**

Arahan ini tidak terpakai untuk keluaran ubat veterinar yang mengandungi colistin yang digunakan untuk haiwan bukan penghasil makanan.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mei 2019**.

SIARAN AKHBAR

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

Tarikh: 29/01/19

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 Ultra Treatment	NOT171202674K	Hydroquinone dan Tretinoin	NH Biz Resources
Tati Ultra Night Cream	NOT171202673K	Merkuri	
Deeja Dream Cream	NOT180105343K	Hydroquinone	Limajari Marketing
Deeja Wrinkle Cream	NOT180105344K	Merkuri	
ROBISIS - Anti-Acne Whitening Day & Night Cream	NOT170402517K	Merkuri	YS Medicals Sdn. Bhd.
Asdanne Whitening Freckle Day Cream	NOT170804496K	Merkuri	
Fulenze - Whitening Freckle Day Cream	NOT170900717K	Merkuri	

1) Product Name: Tati Ultra Treatment (NOT171202674K)



2) Product Name: Tati Ultra Night Cream (NOT171202673K)



3) Product Name: Deeja Dream Cream (NOT180105343K)



4) Product Name: Deeja Wrinkle Cream (NOT180105344K)



5) Product Name: ROBISIS - Anti-Acne Whitening Day & Night Cream (NOT170402517K)



6) Product Name: Asdanne Whitening Freckle Day Cream (NOT170804496K)



7) Product Name: FULENZE - Whitening Freckle Day Cream (NOT170900717K)



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 TRADISIONAL NAN BAO (CAPSULE) DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL SILDENAFIL

Tarikh: 12/02/19

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk tradisional berikut yang telah dikesan mengandungi racun berjadual sildenafil.

Nama Produk	No. Pendaftaran	Racun Berjadual yang dikesan	Nama Pemegang Produk Pendaftaran
Nan Bao (capsule)	MAL19962457T	Sildenafil	Sinma Medical Products (M) Sdn Bhd
Kin Foong San (Medicinal Powder) 4gm	MAL19972851T	Merkuri dan Kadmium	Vita Green Health Products

Sildenafil adalah sejenis ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan fungsi erektil atau mati pucuk. Ubat-ubat yang mengandungi sildenafil hanya boleh dibekalkan oleh doktor atau diperoleh dari farmasi dengan preskripsi doktor. Penggunaan sildenafil tanpa pengawasan doktor boleh menyebabkan kesan advers serius seperti pengurangan atau kehilangan penglihatan dan pendengaran, penurunan tekanan darah mendadak sehingga ke peringkat merbahaya dan kesan terhadap sistem kardiovaskular seperti strok dan serangan jantung.

Sildenafil dan analognya adalah tidak dibenarkan dalam ubat yang dikelaskan sebagai ubat tradisional. Penggunaan ubat ini adalah sangat berbahaya bagi orang awam yang berisiko tinggi terhadap kesan advers tersebut terutamanya pesakit bermasalah jantung seperti angina yang mengambil ubat nitrate.

Pencemaran produk dengan kandungan **merkuri** dalam kuantiti berlebihan boleh menyebabkan kerosakan pada buah pinggang, gangguan pada sistem saraf dan perkembangan otak. Manakala, produk yang tercemar dengan kandungan **kadmium** yang tinggi boleh memudaratkan terutamanya kepada buah pinggang dan tulang.

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.

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.



Nan Bao (capsule)



Kin Foong San
(Medicinal Powder) 4gm

KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PENJUALAN PRODUK HERBA UNTUK MEMULIH & MENCEGAH DEMAM DENGGI

Tarikh: 13/02/19

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) tidak pernah meluluskan sebarang produk herba dengan tuntutan untuk memulih dan mencegah demam Denggi, Zika atau Chikungunya.

KKM juga ingin menegaskan bahawa semua pengiklanan bagi produk yang berdaftar dengan PBKD perlu mendapat kelulusan Lembaga Iklan Ubat (LIU), KKM sebelum disiarkan kepada orang awam. Tindakan undang-undang boleh diambil ke atas iklan ubat yang disiarkan tanpa kelulusan LIU di bawah Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956. Jika sabit kesalahan, individu atau syarikat terbabit boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM 3,000 atau penjara tidak melebihi 1 tahun atau kedua-duanya sekali.

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

Tarikh: 09/04/19

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
Bao Fu Ling Snow Lotus Cream 15g	NOT180202851K	Diphenhydramine	Bao Fu Ling Global Enterprise Sdn. Bhd.
Bao Fu Ling Skincare Cream	NOT180103663K	Diphenhydramine	AMG Wellness Sdn. Bhd.

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 **Diphenhydramine** 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 **Diphenhydramine** boleh menyebabkan kulit menjadi hipersensitif kepada pancaran sinar UV dan menyebabkan keradangan.

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.

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.

1) Product Name: Bao Fu Ling Snow Lotus Cream 15g (NOT180202851K)



2) Product Name: Bao Fu Ling Skincare Cream (NOT180103663K)



**KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PRODUK LOSARTAN YANG DITARIK BALIK
DI SINGAPURA SERTA SITUASI DI PASARAN MALAYSIA**

Tarikh: 12/04/19

Kenyataan akhbar ini dikeluarkan berikutan notis panggil balik oleh Health Sciences Authority (HSA), Singapura ke atas tiga (3) produk yang mengandungi losartan daripada sumber bahan aktif Hetero Labs Limited, India kerana kehadiran impuriti N-nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA). Impuriti ini berkemungkinan boleh menyebabkan kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang. Tablet losartan adalah merupakan ubat yang digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi.

Susulan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah menggantung pendaftaran bagi 7 produk dengan bahan aktif losartan seperti dalam Jadual 1 bermula 7 Mac 2019. Syarikat yang terlibat juga telah diarahkan untuk memanggil balik produk-produk tersebut. Sehubungan itu, pada masa ini, produk-produk tersebut telahpun dikeluarkan daripada pasaran Malaysia.

Jadual 1: Produk mengandungi losartan dengan sumber bahan aktif Hetero Labs Limited, India yang digantung status pendaftaran di Malaysia bermula 7 Mac 2019

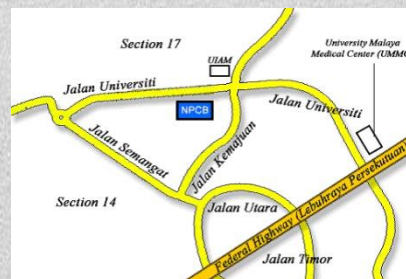
Bil.	Nama Produk (Bahan Aktif)	Nombor Pendaftaran	Pemegang Pendaftaran	Pengilang Produk Siap
1	LOSAGEN 50 (Losartan Potassium Tablets 50mg)	MAL17075009AZ	Unimed Sdn Bhd	Hetero Labs Limited, India
2	LOSAGEN 100 (Losartan Potassium Tablets 100 Mg)	MAL17075010AZ		
3	Losartas 50mg Tablets (Losartan Potassium Tablets 50mg)	MAL10080047AZ	Jetpharma Sdn. Bhd..	Intas Pharm Ltd, India
4	Losartas 100mg Tablets (Losartan Potassium Tablets 100 Mg)	MAL10080048AZ		
5	TOZAAR PLUS LS 50/12.5mg Tablet (Losartan Potassium/ Hydrochlorothiazide)	MAL10070588AZ	Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn. Bhd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd., India
6	Tozaar 50mg Tablet (Losartan Potassium Tablets 50mg)	MAL10110006AZ		
7	Tozaar Tablets 100mg (Losartan Potassium Tablets 100 Mg)	MAL14015016AZ		



KKM ingin menyeru orang awam agar menggunakan produk kesihatan yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Semakan status pendaftaran sesuatu produk kesihatan boleh dibuat melalui laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di <http://www.npra.gov.my> atau melalui aplikasi NPRA Product Status yang boleh dimuat turun di Google Play.

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