

BERITA UBAT-UBATAN

Volume 74 | 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:

Muhammad Lukmani Ibrahim
Noorul Akmar Mohd Nur
Wan Mohaina Wan Mohammad
Rosilawati Ahmad
Dr. Zari 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

SEPTEMBER 2019

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sedang menyemak semula keperluan maklumat API untuk " S Seksyen" untuk produk yang mengandungi API Bukan Anti-Infeksi.

Sila dapatkan Lampiran 1 yang dikemas kini di: Annex1_API-Requirement-for-Registered-Product-V2 (Version 2.0, May 2019).



KEPERLUAN MAKLUMAT API BAGI SECTION S REVISION

PERMOHONAN PEMBAHARUAN LESEN PENGI LANG / MENGIMPORT / PEMBORONG UNTUK TAHUN 2020

Permohonan pembaharuan Lesen Pengilang / Mengimport / Pemborong untuk Tahun 2020 boleh dikemukakan melalui sistem Quest 3+ bermula 5 Ogos 2019.



DIREKTIF – DIREKTIF BARU

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

1. DIREKTIF 11/19 [RUJ: (11) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *NON-MELANOMA SKIN CANCER* UNTUK SEMUA PRODUK HYDROCHLOROTHIAZIDE TERMASUK KOMBINASI

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-336 pada 4 Julai 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk hydrochlorothiazide termasuk kombinasi untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *non-melanoma skin cancer* seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Non-melanoma skin cancer

An increased risk of non-melanoma skin cancer (NMSC) [basal cell carcinoma (BCC) and squamous cell carcinoma (SCC)] with increasing cumulative dose of hydrochlorothiazide (HCTZ) exposure has been observed in two epidemiological studies based on the Danish National Cancer Registry. Photosensitizing actions of HCTZ could act as a possible mechanism for NSMC.

Patients taking HCTZ should be informed of the risk of NSMC and advised to regularly check their skin for any new lesions and promptly report any suspicious skin lesions. Possible preventive measures such as limited exposure to sunlight and UV rays and, in case of exposure, adequate protection should be advised to the patients in order to minimize the risk of skin cancer. Suspicious skin lesions should be promptly examined potentially including histological examinations of biopsies. The use of HCTZ may also need to be reconsidered in patients who have experienced previous NSMC.

Side Effects (sisip bungkusan)

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)

Frequency 'not known': Non-melanoma skin cancer (basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma)

Description of selected adverse reactions

Non-melanoma skin cancer: Based on available data from epidemiological studies, cumulative dose-dependent association between HCTZ and NMSC has been observed

Pharmacodynamic (sisip bungkusan)

Non-melanoma skin cancer: Based on available data from epidemiological studies, cumulative dose-dependent association between HCTZ and NMSC has been observed. One study included a population comprised of 71,533 cases of BCC and 8,629 cases of SCC matched to 1,430,833 and 172,462 population controls, respectively. High HCTZ use (>50,000mg cumulative) was associated with an adjusted OR of 1.29 (95% CI:1.23-1.35) for BCC and 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) for SCC. A clear cumulative dose response relationship was observed for both BCC and SCC. Another study showed a possible association between lip cancer (SCC) and exposure to HCTZ: 633 cases of lip-cancer were matched with 63,067 population controls, using a risk-set sampling strategy. A cumulative dose-response relationship was demonstrated with an adjusted OR 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) increasing to OR 3.9 (3.0-4.9) for high use (~25,000mg) and OR 7.7 (5.7-10.5) for the highest cumulative dose (~100,000mg).

Before you start to use it (RiMUP)

Inform your healthcare providers before taking [product name] if you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking [product name].

Side Effects (RiMUP)

Frequency 'not known': Skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer)

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada produk hydrochlorothiazide termasuk kombinasi adalah seperti berikut:

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

Produk berdaftar: **1 Februari 2020**

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

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

2. DIREKTIF 12/19 [RUJ: (12) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP UNTUK SEMUA PRODUK ANTIBIOTIK KUMPULAN FLUOROQUINOLONE DALAM FORMULASI SISTEMIK (TERMASUK ORAL DAN INJEKSI) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERIKUT:

- A. MEMBATALKAN DAN MENGHADKAN INDIKASI ANTIBIOTIK KUMPULAN FLUOROQUINOLONE
- B. AMARAN BERKAITAN *DISABLING AND POTENTIALLY PERMANENT SIDE EFFECTS (TENDINITIS, TENDON RUPTURE, PERIPHERAL NEUROPATHY & CENTRAL NERVOUS SYSTEM/ NEUROPSYCHIATRIC EFFECTS)*

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-336 pada 4 Julai 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk antibiotic kumpulan fluoroquinolone dalam formulasi sistemik (termasuk oral dan injeksi) untuk mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Indication(sisip bungkus)

(i) The following statement should be included:

Considerations should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

(ii) The following indication(s), if relevant, should be deleted:

- Acute bronchitis
- Laryngitis
- Pharyngitis-tonsillitis
- Prophylaxis of infectious gastroenteritis/ travellers's diarrhea
- Selective decontamination of gastrointestinal tract in patients with compromised immune system
- Vaginal infections

(iii) The following indication(s), if relevant, should be restricted:

- Acute bacterial rhinosinusitis*
- Acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease including chronic bronchitis*
- Nosocomial pneumonia/hospital-acquired pneumonia*
- Acute otitis media*
- External otitis*
- Endocarditis*
- Infection of cerebrospinal fluid*
- Meningitis*
- Septicaemia*
- Uncomplicated acute cystitis/uncomplicated cystitis*
- Prevention of exacerbations in women with recurring urinary tract infections*
- Prevention of infection in surgical procedures in the urogenital system**

(iv) The following text should be added after the restricted indications in part (iii):

**[Product name] should be only used:*

- When *Pseudomonas* is considered AND the patient is allergic to antipseudomonal penicillins /cephalosporins;
- For resistant organisms with no alternative antibiotics available.

#[product name] should not be used >24 hours post operation.

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

The use of [INN] should be avoided in patients who have experienced serious adverse reactions in the past when using fluoroquinolones containing products (see section Adverse Effects/ Undesirable Effects). Treatment of these patients with [INN] should only be initiated in the absence of alternative treatment options and after careful benefit/risk assessment.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions

Very rare cases of prolonged (continuing month or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting different, sometimes multiple body systems (musculoskeletal, nervous, psychiatric and senses) have been reported in patients receiving fluoroquinolones irrespective of their age and pre-existing risk factors. [INN] should be discontinued immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction and patients should be advised to contact their prescriber for advice.

Tendinitis and tendon rupture

Tendinitis and tendon rupture (especially but not limited to Achilles tendon), sometimes bilateral, may occur as early as within 48 hours of starting treatment with fluoroquinolones and have been reported to occur even up to several months after discontinuation of treatment. The risk of tendinitis and tendon rupture is increased in older patients (above 60 years of age), with renal impairment, patients with solid organ transplants, and those treated concurrently with corticosteroids. Therefore, concomitant use of corticosteroids should be avoided.*

At the first sign of tendinitis (e.g. painful swelling, inflammation) the treatment with [inn] should be discontinued and alternative treatment should be considered. The affected limb(s) should be appropriately treated (eg immobilization). Corticosteroids should not be used if signs of tendinopathy occur.

**[For systemically administered levofloxacin-containing products, the listing of risk factors should additionally include: "in patients receiving daily doses of 1000mg levofloxacin".]*

Peripheral neuropathy

Cases of sensory or sensorimotor polyneuropathy resulting in paraesthesia, hypaesthesia, dyesthesia, or weakness have been reported in patients receiving quinolones and fluoroquinolones. Patients under treatment with [INN] should be advised to inform their doctor and pharmacist prior to continuing treatment if symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness, or weakness develop in order to prevent the development of potentially irreversible condition (see section Adverse Effects/Undesirable Effects).

Adverse Effects/Undesirable Effects (sisip bungkusan)

*Musculoskeletal and connective tissue disorders**

*Nervous system disorders**

*General disorders and administrative site conditions**

*Psychiatric disorders**

*Eye disorders**

*Ear and labyrinth disorders**

**very rare cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and sense (including reactions such as tendinitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, depression, fatigue, memory impairment, sleep disorders, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see section Warning and Precautions).*

Before you use [product name] (RiMUP)

You should not take fluoroquinolone antibacterial medicines, including [product name], if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a fluoroquinolone (see section Things to be careful of and Side effects). In this situation, you should inform your healthcare providers as soon as possible.

While you are using it (RiMUP)

Things to be careful of:

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects

Fluoroquinolone antibacterial medicines, including [product name], have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible.

Stop taking your fluoroquinolone antibiotic and contact your healthcare providers immediately if you have the following signs of a side effect:

- *Tendon pain or swelling, often beginning in the ankle or calf. If this happens, rest the painful area until you can see your healthcare providers.*
- *Pain in your joints or swelling in your shoulder, arms, or legs.*
- *Abnormal pain or sensations (such as persistent pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning), weakness in your body especially in the legs or arms or difficulty walking*
- *Severe tiredness depressed mood, anxiety, problems with your memory, or severe problems sleeping*
- *Changes in your vision, taste, smell or hearing*

Tell your healthcare providers If you have one of the above effects during or shortly after taking a fluoroquinolone this means you should avoid them in the future. You and your healthcare providers will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

Tendinitis and tendon rupture

Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48hours of treatment and even up to several months after stopping of [product name] therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking [product name], contact your healthcare providers and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture.

Peripheral neuropathy

You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking [product name] and inform your healthcare providers immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

Side Effects (RiMUP)

Fluoroquinolones have been reported to cause serious side effects involving tendons, muscles, joints and the nerves – in a small proportion of patients, these side effects caused long-lasting or permanent disability (see section *Before you use and While you are using it*).

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk antibiotic kumpulan fluoroquinolone dalam formulasi sistemik (termasuk oral dan injeksi) adalah seperti berikut:

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

Produk berdaftar: **1 Februari 2020**

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

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

3. DIREKTIF 13/19 [RUJ: (13) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RIMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *NEPHROCALCINOSIS* UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TOPIRAMATE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-336 pada 4 Julai 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi topiramate untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Chronic, untreated metabolic acidosis may increase the risk of nephrocalcinosis

Adverse Effects/Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Renal and urinary disorders

Very rare: nephrocalcinosis

Side Effects (RiMUP)

There is a potential significant risk for metabolic acidosis that may have no symptoms and if left untreated may be associated with adverse effects on kidneys (e.g. kidney stone/ nephrocalcinosis)

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk topiramate adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Ogos 2019**
Produk berdaftar: **1 Februari 2020**

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

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

4. DIREKTIF 14/19 [RUJ: (14) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 3]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO BRUGADA-TYPE ECG UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-336 pada 4 Julai 2019 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi lamotrigine untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Brugada-type ECG

A very rare association with Brugada-type ECG has been observed, although a causal relationship has not been established. Therefore, careful consideration should be given before using [product name] in patients with Brugada syndrome.

Before you use [product name] (RiMUP)

Talk to your healthcare providers before taking [product name]:

- *If you have a condition called Brugada syndrome (a genetic disease that affects the heart)*

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

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Ogos 2019**
Produk berdaftar: **1 Februari 2020**

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

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

SIARAN AKHBAR

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

Tarikh: 23/05/19 & 06/08/19

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
3 rd Series Yanko Whitening Cream Night Cream	NOT180503437K	Tretinoin	Lurveya Sdn Bhd
5 th Series Yanko Whitening Cream Night Cream	NOT180503440K	Tretinoin	
7 th Series Yanko Whitening Cream Night Cream	NOT180503442K	Tretinoin	
Clair De Lune – P. Tuberose Day Cream	NOT18082788K	Chloramphenicol; Sulfamethoxazole; Trimethoprim; Ketoconazole	Laurustinus Sdn Bhd
Clair De Lune – S.Involucrata Night Cream	NOT18082789K	Chloramphenicol; Griseofulvin; Metronidazole; Sulfamethoxazole; Trimethoprim	
Dnars Nien Cream	NOT180104880K	Hydroquinone and Tretinoin	Rohban Trade Sdn Bhd
Glow Glowing N Glow	NOT170806889K	Hydroquinone and Tretinoin	Qalbu Ocean enterprise
Glow Glowing T Treatment	NOT170806888K	Hydroquinone	
VSL Beauty Care Toner A	NOT170203545K	Hydroquinone	Qemrich Sdn Bhd

Nama Produk	No. Notifikasi	Racun Berjadual yang dikesan	Nama Pemegang Notifikasi
VSL Beauty Care Toner B	NOT170203545K	Hydroquinone	Qemrich Sdn Bhd
Dolly Glow Miracle Treatment Cream	NOT171200081K	Hydroquinone dan Tretinoin	Nh Biz Resources
Dolly Glow Luminous Night Cream	NOT171200081K	Merkuri	
Fjura – Face Polish Treatment	NOT180205661K	Merkuri	Thefjura Marketing
Dnars Golden Cream	NOT180104881K	Merkuri	Rohban Trade Sdn Bhd
Glow Glowing N Glowing	NOT170806887K	Merkuri	Qalbu Ocean Enterprise
Apple Diamond Day Loose	NOT170801150K	Merkuri	Glowing Expert Apple Diamond
3 rd Series Yanko Fade Out Cream Day Cream	NOT180503436K	Merkuri	Lurveya Sdn Bhd
5 th Series Yanko Fade Out Cream Cream Day Cream	NOT180503440K	Merkuri	
7 th Series Yanko Whitening Cream Day	NOT180503442K	Merkuri	

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 chloramphenicol, sulfamethoxazole, trimethoprim, griseofulvin, metronidazole, ketoconazole, chlorpheniramine, hydroquinone dan tretinoin adalah ubat yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah dan hanya boleh digunakan dengan nasihat profesional kesihatan.

Penggunaan hydroquinone tanpa pengawasan profesional kesihatan boleh menyebabkan kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, perubahan warna kulit yang tidak diingini, kulit menjadi hipersensitif, boleh menghalang proses pigmentasi (depigmentasi) yang mengurangkan perlindungan kulit daripada pancaran sinar UV merbahaya dan boleh meningkatkan risiko kanser kulit.

Penggunaan tretinoin tanpa pengawasan profesional kesihatan boleh menyebabkan bahagian kulit yang disapu menjadi kemerahan, tidak selesa, pedih, mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.

Merkuri dilarang di dalam produk kosmetik kerana boleh memudaratkan kesihatan. Merkuri 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. Merkuri juga boleh 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.

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.

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



2) Nama Produk/ Product Name: 5TH SERIES YANKO WHITENING CREAM NIGHT CREAM (NOT180503440K)



3) Nama Produk/ Product Name: 7TH SERIES YANKO WHITENING CREAM NIGHT (NOT180503442K)



4) Nama Produk/ Product Name: CLAIR DE LUNE - P.TUBEROSE DAY CREAM (NOT180802788K)



5) Nama Produk/ Product Name: CLAIR DE LUNE - S.INVOLUCRATA NIGHT CREAM (NOT180802789K)



6) Nama Produk/ Product Name: DNARS NIEN CREAM (NOT180104880K)



7) Nama Produk/ Product Name: GLOW GLOWING N GLOW (NOT170806889K)



8) Nama Produk/ Product Name: GLOW GLOWING T TREATMENT (NOT170806888K)



9) Nama Produk/ Product Name: VSL Beauty Care Toner A (NOT170203545K)



10) Nama Produk/ Product Name: VSL Beauty Care Toner B (NOT170203544K)



11) Nama Produk/ Product Name: Dolly Glow Miracle Treatment Cream (NOT171200081K)



12) Nama Produk/ Product Name: Dolly Glow Luminous Night Cream (NOT171200082K)



LAMPIRAN A/ APPENDIX A

1) Nama Produk/ Product Name: Fjura - Face Polish Treatment (NOT180205661K)



3) Nama Produk/ Product Name: Glow Glowing N Glowing (NOT170806887K)



2) Nama Produk/ Product Name: Dnars Golden Cream (NOT180104881K)



4) Nama Produk/ Product Name: Apple Diamond Day Loose (NOT170801150K)



5) Nama Produk/ Product Name: 3rd Series Yanko Fade Out Cream Day Cream (NOT180503436K)



6) Nama Produk/ Product Name: 5th Series Yanko Fade Out Cream Day Cream (NOT180503439K)



7) Nama Produk/ Product Name: 7th Series Yanko Whitening Cream Day (NOT180503441K)



**KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PENILAIAN SEMULA PRODUK
BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RANITIDINE BERIKUTAN PENGESANAN
IMPURITY N-NITROSODIMETHYLAMINE (NDMA)**

Tarikh: 20/09/19

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah menerima makluman daripada Health Science Authority (HSA) Singapura berkenaan pengesanan impuriti N-Nitrosodimethylamine (NDMA) paras rendah di dalam produk-produk ubat Ranitidine. Walaubagaimanapun, sehingga kini, hanya negara Singapura Sahaja yang telah membuat tindakan memanggil balik bagi lapan (8) jenama produk Ranitidine yang terlibat. Pihak European Medicines Agency (EMA) dan US Food Drug Authority (USFDA) masih meneliti dan menilai produk-produk tersebut.

Semakan Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) KKM mendapati hanya empat (4) jenama produk daripada produk-produk yang ditarik balik oleh HAS adalah berdaftar di Malaysia. Maklumat produk-produk tersebut adalah seperti yang disenaraikan dalam Jadual 1. Syarikat-syarikat terbabit telah diarah menghentikan pengedaran dan pembekalan produk-produk ini sehingga siasatan dan penilaian oleh NPRA selesai untuk keputusan selanjutnya mengenai perkara ini.

Jadual 1: Senarai produk ranitidine berdaftar di Malaysia yang dikesan mengandungi NDMA oleh HSA Singapura

Nama Produk	No. Pendaftaran
Zantac Tablet 150mg	MAL19871471ARZ
Zantac Injection 50mg/2ml	MAL19950591ARZ
Zantac Syrup 150mg/10ml	MAL19910829ACRZ
Apo-Ranitidine 150mg Tablet	MAL19986966AZ
Hyzan Tablet 150mg	MAL19984063AZ
Vesyca Film Coated Tablet 150mg	MAL19991131AZ

Ranitidine adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit yang mengalami pedih ulu hati dan ulcer perut dengan cara mengurangkan kadar pengeluaran asid di dalam perut. Ia biasanya digunakan dalam jangka masa pendek iaitu beberapa hari sehingga beberapa minggu. Ranitidine boleh diperolehi dengan preskripsi doktor atau dibeli daripada ahli farmasi berdaftar.

NDMA merupakan salah satu impuriti daripada kumpulan nitrosamine yang biasa ditemui pada paras yang rendah, antaranya dalam makanan dan minuman tertentu, pencemar udara (air pollutant) dan hasil daripada proses pengilangan tertentu. Berdasarkan International Agency for Research on Cancer (IARC), NDMA boleh meningkatkan risiko terjadinya kanser kepada

pengguna dalam jangka masa panjang. KKM memandang serius perkara ini, walaupun risiko mendapat kanser akibat daripada penggunaan ubat ranitidine (yang berkemungkinan mengandungi NDMA) dalam jangka pendek adalah sangat rendah.

Bagi individu yang sedang mengambil ranitidine adalah diingatkan bahawa manfaat meneruskan rawatan adalah melebihi risiko akibat pengambilan ranitidine yang berpotensi mengandungi NDMA dalam kuantiti yang kecil. Oleh itu, pengambilannya hendaklah diteruskan dan sekiranya perlu, mendapatkan nasihat daripada professional kesihatan untuk penukaran kepada ubat lain.

NPRA akan menjalankan pemantauan secara berterusan bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat-ubatan terjamin dengan kerjasama syarikat pemegang pendaftaran produk. Tindakan regulatori ke atas produk-produk tersebut akan ditentukan setelah penilaian semula selesai dijalankan, dan perkara ini akan dimaklumkan kepada umum dari semasa ke semasa.

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