



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (23)
Tarikh : 12 Januari 2024

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN SYARAT PENDAFTARAN MIDAZOLAM DALAM DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**392** pada **4 Januari 2024** telah mengambil maklum dan bersetuju berkenaan pengemaskinian syarat pendaftaran midazolam dalam *Appendix 21: Special Conditions for Registration of a Particular Product or Group of Products, DRGD* seperti berikut:

MIDAZOLAM

Products containing midazolam in tablet form are restricted for use in government and private hospitals and specialist clinics only.

3. Tarikh kuatkuasa syarat pendaftaran midazolam adalah berkuat kuasa **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini.

4. Sehubungan dengan itu, maklumat berkaitan perkara ini akan dikemaskini dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD), Third Edition, Seventh Revision*, Januari 2024.

5. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Koordinasi Regulatori Produk & Kosmetik, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori, NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki untuk mengambil maklum dan mematuhi perkara tersebut di atas.

Sekian, terima kasih

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,





(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413


Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

 sak/sab/aaa/pkpsr/npra

 suhailah@npra.gov.my / aizaadlina@npra.gov.my

 +603 – 7883 5463 / 5466

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Semua Timbalan Pengarah, NPRA, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No.2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No.8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
clo Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.