



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12(24)

Tarikh : 7 Mac 2024

## **SEMUA PEMOHON PENDAFTARAN**

## **SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DALAM SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

### **SENARAI PRODUK TIDAK BERDAFTAR / BERDAFTAR TETAPI TIDAK DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2023**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, kelulusan penggunaan ubat tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kepada semua fasiliti kesihatan adalah berdasarkan Peraturan 15(6), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 di bawah Akta Jualan Dadah 1952 untuk tujuan rawatan penyakit yang mengancam nyawa. Pengecualian ini boleh dimohon oleh fasiliti kesihatan melalui permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) yang diproses dan dinilai oleh Cawangan Pengurusan Formulari, Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi (BAPF), KKM.

3. Permohonan ini merangkumi produk di dalam Formulari Ubat KKM (FUKKM) dan juga di luar FUKKM, dan diterima daripada fasiliti KKM dan juga fasiliti bukan KKM / institusi swasta. Bekalan ubat yang diperlukan untuk rawatan pesakit ini diperolehi melalui produk tidak berdaftar susulan **produk berdaftar sedia ada tidak dipasarkan** atau **produk tersebut tidak berdaftar**. Sila rujuk Lampiran A: Senarai 50 Produk

Tidak Berdaftar Atau Tidak Dipasarkan Dengan Bilangan Permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) Tertinggi Bagi Tahun 2023.

4. Selaras dengan polisi KKM yang mengutamakan penggunaan produk berdaftar, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ingin memanjangkan perkara ini kepada semua Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) dan persatuan industri yang berkaitan supaya produk-produk tersebut dapat didaftarkan dan seterusnya dipasarkan demi kepentingan rawatan pesakit yang memerlukannya. Walau bagaimanapun, permohonan pendaftaran yang dikemukakan kepada NPRA perlu lengkap dari segi dokumentasi dan mematuhi semua keperluan-keperluan pendaftaran yang ditetapkan oleh PBKD.

5. Perhatian serta kerjasama tuan/puan berhubung perkara ini amat dihargai.

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/phl

[suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [hlphuar@npra.gov.my](mailto:hlphuar@npra.gov.my)

+603-78835463 / +603-78835468

- s.k.
1. Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi dan Perancangan  
Strategik Regulatori  
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti  
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik  
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

## SENARAI EDARAN

Presiden

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)

C-18-2, 3 Two Square (Dataran 3 2)

No.2, Jalan 19/1

46300 Petaling Jaya,

Selangor

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

Presiden

Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)

c/o Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Block B,

Jalan SS25/22, Mayang Avenue,

Taman Mayang

47301 Petaling Jaya,

Selangor

**SENARAI 50 PRODUK TIDAK BERDAFTAR ATAU TIDAK DIPASARKAN  
DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK)  
TERTINGGI BAGI TAHUN 2023**

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
1.	Testosterone Enanthate 250mg/ml Injection	197	45,610	vial/ampul	YA
2.	Phenylephrine Hydrochloride 10mg/ml injection	187	94,365	vial/ampul	TIDAK
3.	Atropine 0.01% Eye Drop	152	68,912	botol	YA
4.	Acyclovir 3% Eye Ointment	138	14,721	tiub	YA
5.	Melatonin 3mg Tablet/Capsule	134	307,334	biji	TIDAK
6.	Phenobarbitone sodium 200mg/ml injection	133	25,110	vial/ampul	YA
7.	Fludrocortisone Acetate 0.1 mg Tablet	129	634,360	biji	YA
8.	Thiamine HCl 100mg/ml Injection	106	185,776	vial/ampul	YA
9.	Synthetic ACTH (Tetracosactrin Acetate) 250 mcg/ml Injection	103	10,331	vial/ampul	YA
10.	Cholestyramine Resin 4 gram/sachet	101	177,310	sachet	YA
11.	BCG 80mg (Bacillus Calmette-Guérin freeze-dried intravesical preparation)	99	3,050	vial/ampul	YA
12.	Cyclophosphamide 50 mg Tablet	99	325,300	biji	YA

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
13.	Dapsone 100 mg Tablet	85	533,006	biji	YA
14.	Chlorpromazine 25 mg Tablet	83	1,390,800	biji	YA
15.	Misoprostol 200mcg Tablet	82	134,134	biji	YA
16.	Chloral Hydrate 500mg/5ml Oral Suspension	78	1,834	botol	TIDAK
17.	Trastuzumab Deruxtecán 100mg Inj (Enhertu)	78	4,078	vial/ampul	TIDAK
18.	Levamisole 50mg Tablet	77	75,800	biji	TIDAK
19.	Epinephrine 0.3mg Inj Pen	68	1,229	penfill	YA
20.	Clonidine HCl 0.025 mg Tablet	67	295,925	biji	YA
21.	Procyclidine HCl 10mg/2ml Inj.	67	4,700	vial/ampul	YA
22.	Hyoscine (Scopolamine) 1.5mg Transdermal Patch	65	14,914	patch	TIDAK
23.	Isoprenaline HCl 0.2 mg/ml Injection	64	15,120	vial/ampul	YA
24.	Urokinase 60,000IU Injection	64	5,142	vial/ampul	YA
25.	Procarbazine HCl 50 mg Capsule	62	63,246	biji	YA
26.	Sucralfate 1 g Tablet	58	298,022	biji	YA
27.	Oxybutynin Chloride 5 mg Tablet	57	249,966	biji	YA
28.	Carmustine 100mg Injection	57	1,418	vial/ampul	TIDAK

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
29.	Dantrolene Sodium 20mg Injection	57	2,644	vial/ampul	TIDAK
30.	Morphine Sulphate Syrup 2mg/ml 100ml (Oramorph)	57	12,356	botol	TIDAK
31.	Diazoxide 100mg Capsule/Tablet	53	53,533	biji	TIDAK
32.	Diltiazem 2% Topical Gel	52	5,725	tiub	TIDAK
33.	Lomustine 40mg Capsule	52	3,632	biji	YA
34.	Rifaximin 550mg Tablet	52	213,600	biji	TIDAK
35.	Mercaptopurine 50 mg Tablet	51	400,548	biji	YA
36.	Rifabutin 150mg Capsule/Tablet	51	67,328	biji	TIDAK
37.	Tetrabenazine 25mg tablet	50	91,574	biji	TIDAK
38.	Tizanidine HCl 4 mg Capsule/Tablet	50	168,100	biji	TIDAK
39.	Iloprost Trometamol 50mcg/0.5ml Injection	48	1,653	vial/ampul	YA
40.	Pentamidine 300mg Nebuliser Solution	48	3,963	botol	TIDAK
41.	Oraltek Sublingual Immunotherapy (SLIT) 3-in-1 Dustmite Perlingual Spray	48	1,302	botol	TIDAK
42.	Pyrimethamine 25mg Tablet	46	95,160	biji	TIDAK

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
43.	Flucytosine 500 mg Tablet	45	102,213	biji	YA
44.	Bupropion HCL SR 150mg Tablet	45	304,600	biji	YA
45.	Indocyanine Green 25mg Injection	43	3,423	vial/ampul	TIDAK
46.	Metolazone 5mg Tablet	43	825,350	biji	TIDAK
47.	Sodium Nitroprusside 50 mg/5 ml Injection	43	6,165	vial/ampul	YA
48.	Varicella Zoster Immunoglobulin 125 IU Vial	42	519	vial/ampul	TIDAK
49.	Cyclophosphamide 50mg Tablet	41	102,850	biji	YA
50.	Iodine and Potassium Iodide Aqueous Solution (Lugol's Solution)	40	67,275	botol	YA

**PERKARA : LIMA PULUH (50) SAHAJA**