



POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (18)

Tarikh : 11 Ogos 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING BERKENAAN PELUASAN SKOP UNTUK PERMOHONAN *VARIANTS* KEPADA PRODUK DALAM BENTUK *LOZENGES* DI BAWAH KATEGORI PRODUK *RACUN BERJADUAL GROUP C*

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, maklumat berkaitan *variants* yang dirujuk daripada *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* adalah seperti berikut :

- 2.1 *Variants* adalah merujuk kepada '*products with differences in terms of fragrance/ flavour/ colour*'.
- 2.2 Nama produk untuk produk *variants* hendaklah sentiasa sama tetapi dengan penambahan identiti nama *variants* tersebut.
- 2.3 Setiap produk *variants* perlu didaftarkan sebagai satu produk dengan nombor pendaftaran yang berlainan.
- 2.4 Pendaftaran produk *variants* boleh dipertimbangkan untuk kategori produk berikut:
 - (i) ***Products Containing Scheduled Poison***
ONLY for pediatric oral liquid preparations
 - (ii) ***Products Containing Non-Scheduled Poison***
Lozenges, Chewable tablets, Effervescent powders/ tablets, Powder, Granule, Oral liquid, Dental preparations (rinses, dentifrices), Medicated soaps (bar, liquid), Vaginal creams and douches, Topical Liquid.

3. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**375** pada **4 Ogos 2022** telah bersetuju dan mengambil maklum bahawa **skop untuk permohonan pendaftaran variants bagi kategori produk Racun Berjadual diluaskan kepada:**

- produk dalam bentuk *lozenges* (Racun Berjadual *Group C*)

4. Tarikh kuat kuasa perkara ini adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini.

5. Selain itu, maklumat berkaitan perkara ini akan dikemaskini dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD), Third Edition, 4th Revision, January 2023*.

6. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan dinasihatkan untuk mengambil maklum mengenai perkara tersebut seperti di atas.

Sekian, terima kasih

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. NORAIIDA BINTI MOHAMAD ZAINOOR) RPh.2289

Timbalan Pengarah

b.p Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nia/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 – 7883 5463 / 5467

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