



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (18) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3
Tarikh : 04 DEC 2019

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 18 TAHUN
2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LOPERAMIDE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN *UNMASKING BRUGADA SYNDROME* DENGAN PENGAMBILAN DOS
BERLEBIHAN**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 18 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 18 Tahun 2019 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan *unmasking brugada syndrome* dengan pengambilan dos berlebihan bagi produk yang mengandungi loperamide seperti pada surat arahan Bil.(18) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/151119

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5521/5526

☎ +603 - 7958 1312



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 18 TAHUN 2019

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LOPERAMIDE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN *UNMASKING BRUGADA SYNDROME* DENGAN
PENGAMBILAN DOS BERLEBIHAN**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi loperamide bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *unmasking Brugada syndrome* dengan pengambilan dos berlebihan.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **340** pada **13 November 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi loperamide bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *unmasking Brugada syndrome* dengan pengambilan dos berlebihan.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi loperamide seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Overdose*:

Abuse, misuse and/or overdose with excessively large doses of loperamide, may unmask Brugada syndrome.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi loperamide bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 Disember 2019**

(b) Produk berdaftar : **15 Jun 2020.**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 Disember 2019.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nt/PPP/NPRA/141119

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia