

Bil. (85) dlm. BPFK/007/3.8
Tarikh: 18 Mac 2004

Pharmaceutical Association of Malaysia,
75-3, Medan Setia,
Bukit Damansara,
50490 Kuala Lumpur.

Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries
1st Floor Wisma Yan
17 & 19 Jalan Selangor
46050 Petaling Jaya

Tuan,

**SENARAI KELIMA KAJIAN BIOEQUIVALENCE (BE) BAGI PRODUK
GENERIK "IMMEDIATE RELEASE".**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas dan keputusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Kementerian Kesihatan Malaysia untuk menjadikan Kajian Bioequivalen sebagai kriteria pendaftaran bagi produk generik.

2. Sehubungan dengan perkara ini, Jawatankuasa Kajian BE Kebangsaan telah dalam tempoh lima tahun (1999 – 2003) menetapkan keperluan kajian BE untuk dua puluh tujuh (27) bahan aktif yang diformulasikan dalam bentuk produk "immediate release".
3. Dalam usaha untuk memantapkan lagi equivalens produk generik dari segi kualiti, efikasi dan keselamatan jika dibandingkan dengan produk 'innovator', Jawatankuasa Kajian BE telah menyenaraikan enam belas produk dari bahan aktif tertentu untuk ditambahkan kepada senarai sedia ada. Keperluan untuk mengemukakan Laporan Kajian Bioequivalen untuk produk di senarai baru ini akan dilaksanakan secara berperingkat dalam tempoh dua tahun (Tahun 2004 – 2005).
4. Adalah dimaklumkan bahawa asas pemilihan masih berdasarkan kajian ke atas pelbagai aspek berpandukan kriteria-kriteria World Health Organisation serta aduan-aduan pengguna dari segi keberkesanan dan keselamatan.
5. Berikut adalah senarai produk generik "immediate release" yang mengandungi bahan aktif yang memerlukan kajian Bioequivalen:-

- | | |
|---------------|----------------|
| 1. Stavudine | 9. Diltiazem |
| 2. Nevirapine | 10. Salbutamol |
| 3. Ritonavir | 11. Rifampicin |

- | | |
|-------------------|------------------|
| 4. Ciprofloxacin | 12.Sulpiride |
| 5. Ofloxacin | 13.Dexamethasone |
| 6. Clarithromycin | 14.Verapamil |
| 7. Metformin | 15.Omeprazole |
| 8. Glibenclamide | 16.Prednisolone |

6. Tarikh berkuatkuasa surat ini dan keperluan untuk mengemukakan Laporan Kajian Bioequivalens adalah seperti berikut:-

- Permohonan Baru
Mulai pada 01 Jun 2004 (item 5.1 - 5.10) dan
01 Disember 2004 (item 5.11 - 5.16).
- Produk Berdaftar:-
Import : Diberi tempoh sehingga 31 Disember 2004 (item 5.1 - 5.10) dan
30 Jun 2005 (item 5.11 - 5.16).

Tempatan : Diberi tempoh sehingga 30 Jun 2005 (item 5.1 - 5.10) dan
31 Disember 2005 (item 5.11 - 5.16).

- Sila rujuk kepada Senarai Test Product, Comparator Product dan Tarikh Berkuatkuasa Keperluan Laporan Kajian Bioequivalens untuk tahun 2004 – 2005 yang disertakan.
- 7. Sila ambil maklum bahawa sekiranya Tuan/ Puan gagal untuk mengemukakan Laporan Kajian Bioequivalens pada tarikh yang ditetapkan, maka produk-produk akan dibentangkan ke Mesyuarat PBKD untuk dibatalkan.
Tuan/ Puan juga dinasihatkan untuk merujuk kepada buku: “Malaysian Guidelines For The Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies, Ministry of Health, Malaysia.”

Kerjasama Tuan/ Puan dalam memastikan arahan ini dipatuhi amatlah dihargai.

Sekian. Terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(EISAH ABDUL RAHMAN)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah,
Kementerian Kesihatan Malaysia