



Ruj. Kami: ( 28 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2  
Tarikh : **23 OCT 2018**

**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 28 TAHUN 2018:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *SUCCINYLATED GELATIN*  
(*MODIFIED FLUID GELATIN*): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN  
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *CROSS-REACTION* YANG  
MELIBATKAN ALERGEN *GALACTOSE-ALPHA-1, 3-GALACTOSE (ALPHA-GAL)***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 28 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 28 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko *cross-reaction* yang melibatkan alergen *galactose-alpha-1, 3-galactose (alpha-gal)* bagi semua produk yang mengandungi *succinylated gelatin (modified fluid gelatin)* seperti pada surat arahan Bil.( 28 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DR. KAMARUZAMAN BIN SALEH) RPh.931**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/161018

AAG/nb

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)

☎ +603 - 7801 8423 / 8417

☎ +603 - 7958 1312



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

**BILANGAN 28 TAHUN 2018**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *SUCCINYLATED  
GELATIN (MODIFIED FLUID GELATIN)*: PENGEMASKINIAN SISIP  
BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO  
*CROSS-REACTION* YANG MELIBATKAN ALERGEN *GALACTOSE-ALPHA-1,  
3-GALACTOSE (ALPHA-GAL)***

**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 *succinylated gelatin (modified fluid gelatin)* bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *cross-reaction* yang melibatkan alergen *galactose-alpha-1, 3-galactose (alpha-gal)*.

**LATAR BELAKANG**

**2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **327** pada **15 Oktober 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi *succinylated gelatin (modified fluid gelatin)* bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *cross-reaction* yang melibatkan alergen *galactose-alpha-1, 3-galactose (alpha-gal)*.

## PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi *succinylated gelatin (modified fluid gelatin)* seperti berikut:-

### 3.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*Due to possible cross-reactions involving the allergen galactose-alpha-1,3-galactose (alpha-Gal), the risk of sensitization and consequent anaphylactic reaction to gelatin-containing solutions could be highly increased in patients with history of allergy to red meat (mammal meat) and offal and/or tested positive for anti-alpha-Gal IgE antibodies. In these patients, [Product name] should be administered only after a careful assessment of benefit/risk, including alternative treatments, and only under close supervision of well trained personnel with resuscitation equipment ready.*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *succinylated gelatin (modified fluid gelatin)* bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 November 2018**

(b) Produk berdaftar : **15 Mei 2019**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 November 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



( DR. RAMLI BIN ZAINAL ) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/b/PPP/NPRA/171018

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