



**Pihak Berkuasa Kawalan Dadah**  
Drug Control Authority  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : ( 43 ) dlm.BPFK/02/5/1.3.  
Tarikh : 05 APR 2005

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan,

**Perkara : Pendaftaran Produk Yang Mengandungi Nevirapine**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **168** yang telah diadakan pada **21hb. Mac, 2005** mengenai perkara di atas.

2. Pihak PBKD dalam mesyuaratnya kali ke 168 telah bersetuju agar :
  - 2.1 Indikasi bagi produk-produk yang mengandungi nevirapine dipinda supaya penggunaannya dielakkan bagi pesakit yang mempunyai CD4 + cell counts yang melebihi 250 cells/mm<sup>3</sup>
  - 2.2 Kenyataan berkaitan dengan pengelakkan penggunaan bagi pesakit dengan 'CD4+cell counts' yang melebihi 250 cells/mm<sup>3</sup> ditambahkan pada indikasi yang diluluskan bagi semua produk yang mengandungi nevirapine.
  - 2.3 Pemegang pendaftaran produk diarahkan untuk memaklumkan kepada pihak preskriber tentang pindaan indikasi ini.
3. Sehubungan dengan itu, para pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan agar mematuhi keputusan tersebut.

Sekian, dimaklumkan.

**" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "**  
**" UTAMAKAN KUALITI , EFIKASI , DAN KESELAMATAN "**

Saya yang menurut perintah,

  
(EISAH BT. A. RAHMAN)

Setiausaha  
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM
  2. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
  3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
  4. Ketua Pusat APB & Perlesenan, BPFK
  5. PhAMA
  6. MOPI