



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

Rujukan : bil.(65)d/m.BPFK/02/5/1.3

Tarikh : - 6 NOV 2006

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

PERKARA : KEPUTUSAN MESYUARAT PBKD

PERNYATAAN AMARAN PADA SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ACE-INHIBITORS SEBAGAI BAHAN TUNGGAL ATAU KOMBINASI

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 186 yang telah diadakan pada 19hb. Oktober 2006 mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah memutuskan agar amaran berkaitan kesan advers kepada wanita hamil akibat penggunaan ACE Inhibitors wajib untuk dimuatkan pada sisip bungkusannya bagi semua produk yang mengandungi ACE Inhibitors sebagai bahan tunggal ataupun kombinasi dengan bahan lain.

3. Amaran yang perlu dimuatkan pada sisip bungkusannya pada bawah bahagian "Warning" dan "Use in Pregnancy" adalah seperti berikut :

"INCREASED RISK OF BIRTH DEFFECTS, FETAL AND NEONATAL MORBIDITY AND DEATH WHEN USED THROUGHOUT PREGNANCY "

4. Pemegang pendaftaran produk adalah diminta mematuhi arahan ini.

Sekian, terima kasih.

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

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k. 1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM
Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK



3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
4. PhAMA
5. MOPI
6. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBA TAMA)
7. Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia
8. Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
9. Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM)
10. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia.