



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,  
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](mailto:npra@npra.gov.my)

## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (14) Jld.1

Tarikh : 07 Oktober 2022

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan / Puan,

### PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 14 TAHUN 2022 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SERTRALINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO MICROSCOPIC COLITIS

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 14 Tahun 2022, Direktif untuk semua produk yang mengandungi sertraline: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *microscopic colitis* untuk makluman dan perhatian pihak tuan/ puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

(SALWATI BINTI ABD KADIR) RPh. 1875

Timbalan Pengarah

b.p Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

[sak/sab/naj/pkpsr/npra](mailto:sak/sab/naj/pkpsr/npra)

[suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)

+603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 14 TAHUN 2022**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SERTRALINE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
RISIKO *MICROSCOPIC COLITIS***

**1. TUJUAN**

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-183 pada 25 Ogos 2022 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi sertraline dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *microscopic colitis*.
- 1.2 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**377** pada **6 Oktober 2022** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

## 2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi sertraline seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:**

*Gastrointestinal disorders*

*Microscopic colitis/ Colitis microscopic\**

*\*ADR identified post-marketing*

### 2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

**Pada bahagian *Side effects*:**

*Inflammation of the colon (causing diarrhoea).*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi sertraline adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2022**

(b) Produk berdaftar : **1 Mei 2023**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.

### 3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 November 2022.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  5. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  6. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia