KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(*Ministry of Health Malaysia*)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (7)
Tarikh : 17 Ogos 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 16 TAHUN 2020: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PROPOFOL: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *PRIAPISM*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 16 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 16 Tahun 2020 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *priapism* bagi produk yang mengandungi propofol seperti pada surat arahan NPRA.600-1/9/13 (7).

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

Sekian, terima kasih.

"**BERKHIDMAT UNTUK NEGARA**"

Saya yang menjalankan amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) **(RPh 1517)**
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/11082020
SAB/nb

suhailah@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
+603 – 7883 5463/5474

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

BILANGAN 16 TAHUN 2020

DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PROPOFOL: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *PRIAPISM*

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah 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 propofol bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan penambahan maklumat keselamatan berkaitan risiko *priapism.*

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **347** pada **6 Ogos 2020** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi propofol bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan penambahan maklumat keselamatan berkaitan risiko *priapism.*

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi propofol seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects:*

Reproductive system and breast disorders:
Frequency "not known": Priapism

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi propofol bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 September 2020.**

(b) Produk berdaftar : **1 Mac 2021.**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 September 2020.**

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
SAB/NB/PKPSR/NPRA/07082020

s.k. 1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia