

Bil.(50)dlm.BPFK/007/3.8

Tarikh : 8 Mei 2001

Pharmaceutical Association of Malaysia
75-3, Medan Setia,
Bukit Damansara,
50490 Kuala Lumpur

Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries
1st Floor Wisma Yan
17 & 19 Jalan Selangor
46050 Petaling Jaya

Tuan,

**SENARAI *KETIGA* KAJIAN BIOEQUIVALENCE (BE) BAGI PRODUK GENERIK
“ IMMEDIATE RELEASE “ THEOPHYLLINE, PROPRANOLOL, CIMETIDINE DAN
CARBAMAZEPINE**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada surat pertama kami Bil(50)
dlm.BPFK/007/3.7 bertarikh 23 Februari 1999 mengenai keperluan kajian
bioequivalen bagi produk generik dan kepada perkara diatas.

2. Berhubung dengan ini Jawatankuasa Kajian Bioequivalen Kebangsaan telah
membuat kajian kriteria keperluan kajian BE kepada Senarai Ubat-ubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia dan bersetuju untuk menambah senarai kajian
bioequivalen bagi produk generik “immediate release “ yang mengandungi bahan
aktif berikut :

**THEOPHYLLINE
PROPRANOLOL
CIMETIDINE
CARBAMAZEPINE**

3. Tarikh berkuatkuasa surat ini adalah seperti berikut :

- Permohonan Baru

Mulai pada **1 Julai 2001** semua permohonan bagi keluaran generik yang mengandungi bahan aktif tersebut dikehendaki mengemukakan data kajian bioequivalence (BE) di **Peringkat Satu** sebelum ia boleh dipertimbangkan untuk didaftarkan.

- Bagi keluaran-keluaran yang telah berdaftar :

- keluaran **import** diberi tempoh sehingga **31 Disember 2001**
- keluaran **tempatan** diberi tempoh sehingga **30 Jun 2002**

untuk mengemukakan data kajian bioequivalence.

Jika gagal berbuat demikian pada tarikh yang ditetapkan maka produk-produk akan dibatalkan.

Kerjasama tuan/puan dalam memastikan arahan ini dipatuhi amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

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

Saya yang menurut perintah,

(LAI LIM SWEE)

b.p. Pengarah,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia