



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12(32)

Tarikh : 16 April 2026

SEMUA PEMOHON PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DALAM SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

SENARAI PRODUK TIDAK BERDAFTAR / BERDAFTAR TETAPI TIDAK DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2025

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan / puan sedia maklum, kelulusan penggunaan ubat tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kepada semua fasiliti kesihatan adalah berdasarkan Peraturan 15(6), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 di bawah Akta Jualan Dadah 1952 untuk tujuan rawatan penyakit yang mengancam nyawa. Pengecualian ini boleh dimohon oleh fasiliti kesihatan melalui permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) yang diproses dan dinilai oleh Cawangan Pengurusan Formulari, Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi (BAPF), KKM.

3. Permohonan ini merangkumi produk di dalam Formulari Ubat KKM (FUKKM) dan juga di luar FUKKM, dan diterima daripada fasiliti KKM dan juga fasiliti bukan KKM / institusi swasta. Bekalan ubat yang diperlukan untuk rawatan pesakit ini diperolehi melalui produk tidak berdaftar susulan **produk berdaftar sedia ada tidak dipasarkan** atau **produk tersebut tidak berdaftar**. Sila rujuk Lampiran A: Senarai 50 Produk Tidak Berdaftar atau Berdaftar tetapi Tidak Dipasarkan dengan Bilangan Permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) Tertinggi bagi Tahun 2025.

4. Selaras dengan polisi KKM yang mengutamakan penggunaan produk berdaftar, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ingin memajukan perkara ini kepada semua Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) dan persatuan industri yang berkaitan supaya produk-produk tersebut dapat didaftarkan dan seterusnya dipasarkan demi kepentingan rawatan pesakit yang memerlukannya. Walau bagaimanapun, permohonan pendaftaran yang dikemukakan kepada NPRA perlu lengkap dari segi dokumentasi dan mematuhi semua keperluan-keperluan pendaftaran yang ditetapkan oleh PBKD.

5. Untuk makluman tuan/puan, **empat (4)** daripada Senarai 50 Produk Tidak Berdaftar atau Berdaftar tetapi Tidak Dipasarkan dengan Bilangan Permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) Tertinggi bagi Tahun 2024 telah berjaya didaftarkan oleh PBKD seperti yang berikut:

Bil.	Maklumat produk berdaftar
1	Nama produk: Oramorph Syrup 2mg/ml (MAL25126008AZ) Bahan aktif: Morphine Sulfate Pentahydrate 2 mg/mL PRH: Medicell Pharmaceutical(malaysia) Sdn.bhd Pengilang: L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA D"ESERCIZIO SPA (ITALY) Kategori produk: Ubat Baru
2	Nama produk: PURINETONE TABLETS MERCAPTOPURINE 50MG (MAL25076017AZ) Bahan aktif: Mercaptopurine 50mg PRH: AVERROES PHARMACEUTICALS SDN. BHD. Pengilang: Korea United Pharm. Inc., (KOREA,SOUTH) Kategori produk: Ubat Generik
3	Nama produk: INJECSOL CARDi (Steril Cardioplegia Concentrated Injection) (MAL25096014AZ) Bahan aktif: Procaine Hydrochloride 1.364 %W/V; Magnesium Chloride Hexahydrate 16.25 %W/V; Potassium Chloride 5.95 %W/V PRH : AIN MEDICARE SDN. BHD. Pengilang: AIN MEDICARE SDN. BHD. (MALAYSIA) Kategori produk: Ubat Generik

Bil.	Maklumat produk berdaftar
4	Nama produk: ZYMON MR TABLETS 150MG (MAL25096014AZ) Bahan aktif: Bupropion HCL150mg PRH: GENPHARMA SDN. BHD Pengilang: Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation-1 Unit)(INDIA) Kategori produk: Ubat Baru

Perhatian serta kerjasama tuan / puan berkaitan perkara ini amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh.1627

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

nmz/sab/phl

suhailah@npra.gov.my / hlphuar@npra.gov.my

+603-78835463 / +603-78835468

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi)
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi dan Perancangan
Strategik Regulatori
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN

Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, 3 Two Square (Dataran 3 2)
No.2, Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya,
Selangor

Presiden
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A
No. 8, Jalan 19/1, Section 19
46300 Petaling Jaya,
Selangor

Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Block B,
Jalan SS25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya,
Selangor

LAMPIRAN A**SENARAI 50 PRODUK TIDAK BERDAFTAR ATAU BERDAFTAR TETAPI TIDAK DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2025**

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
1.	Amitriptyline HCl 25 mg Tablet	857	14,923,095	biji	Ya	Ya
2.	Amitriptyline 10mg Tablet	403	3,293,460	biji	Tidak	Ya
3.	Melatonin 3mg Tablet/Capsule	183	596,495	biji	Tidak	Tidak
4.	Misoprostol 200mcg Tablet	165	143,642	biji	Tidak	Ya
5.	Testosterone Enanthate 250mg/ml Injection	148	36,838	vial/ampul	Ya	Ya
6.	Acyclovir 3% Ophthalmic Ointment	129	18,321	tiub	Ya	Tidak
7.	Fludrocortisone Acetate 0.1 mg Tablet	123	669,114	biji	Ya	Ya
8.	Phenobarbitone Sodium 200 mg/ml Injection	122	23,120	vial/ampul	Ya	Tidak
9.	Thiamine (Vitamin B1) 100mg/ml Injection, 2ml	110	216,380	vial/ampul	Ya	Tidak
10.	Synthetic ACTH (Tetracosactrin Acetate) 250 mcg/ml Injection	109	9,113	vial/ampul	Ya	Tidak
11.	BCG 80mg (Bacillus Calmette-Guérin freeze-dried intravesical preparation)	106	3,488	vial/ampul	Ya	Tidak
12.	Cyclophosphamide 50mg Tablet	103	255,442	biji	Ya	Ya

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
13.	Hyoscine (Scopolamine) 1.5 mg Transdermal Patch	102	20,617	patch	Tidak	Tidak
14.	Indocyanine Green 25mg powder for injection	102	10,379	vial/ampul	Tidak	Tidak
15.	Cholestyramine Resin 4 gram/sachet	94	208,366	sachet	Ya	Tidak
16.	Clonidine HCl 0.025 mg Tablet	83	501,336	biji	Ya	Tidak
17.	Sucralfate 1 g Tablet	82	321,732	biji	Ya	Tidak
18.	Aztreonam 1g Injection	81	33,411	vial/ampul	Tidak	Tidak
19.	Fruquintinib 5mg Capsule (Fruzaqla)	79	22,887	biji	Tidak	Tidak
20.	Dapsone 100 mg Tablet	79	481,360	biji	Ya	Ya
21.	Chlorpromazine 25mg Tablet	76	825,900	biji	Tidak	Ya
22.	Chloral Hydrate 500mg/5ml Suspension, 500ml	75	11,356	botol	Ya	Tidak
23.	Adrenaline (Epinephrine) 0.3mg Auto-Injector	72	1,357	pen/syringe	Tidak	Ya
24.	Procyclidine HCl 10mg/2ml Injection	70	17,800	vial/ampul	Ya	Tidak
25.	Levamisole 50mg Tablet	69	57,217	biji	Tidak	Tidak
26.	Urokinase 60,000 IU Injection	67	5,962	vial/ampul	Tidak	Tidak
27.	Isoprenaline HCl 0.2mg/ml Injection, 1ml	67	16,195	vial/ampul	Ya	Tidak
28.	Diazoxide 100mg Capsule/Tablet	65	86,047	biji	Tidak	Tidak

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
29.	Diltiazem 2% Topical Gel	65	9,245	tiub	Tidak	Tidak
30.	Metolazone 5 mg Tablet	64	559,680	biji	Tidak	Tidak
31.	Dantrolene Sodium 20mg Injection	58	2,350	vial/ampul	Tidak	Tidak
32.	Pentamidine isethionate 300mg Nebuliser Solution	58	4,159	vial/ampul	Tidak	Tidak
33.	Procarbazine HCl 50 mg Capsule	58	68,570	biji	Ya	Ya
34.	Flucytosine 500 mg Tablet	57	107,900	biji	Ya	Ya
35.	Rifaximin 550 mg Tablet	56	225,316	biji	Tidak	Tidak
36.	Oxybutynin Chloride 5 mg Tablet	56	216,988	biji	Ya	Tidak
37.	Tizanidine HCl 4 mg Capsule/Tablet	55	138,371	biji	Tidak	Tidak
38.	Iodine and Potassium Iodide Solution 100ml (Lugol's Solution)	54	900	botol	Ya	Ya
39.	Lomustine 40 mg Capsule	53	2,806	biji	Tidak	Tidak
40.	Pyrimethamine 25mg Tablet	52	123,440	biji	Tidak	Tidak
41.	Sodium Bicarbonate 650mg Tablet	51	1,156,136	biji	Tidak	Ya
42.	Sacituzumab Govitecan 180mg Injection (Trodelvy)	50	4,620	vial/ampul	Tidak	Tidak

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
43.	Lutetium-177 Tri-Chloride 200mCi Injection	47	678	vial/ampul	Tidak	Tidak
44.	Pegylated L-Asparaginase 3750 IU/5ml Injection	47	1,155	vial/ampul	Tidak	Tidak
45.	Iloprost Trometamol 50mcg/0.5ml Injection	46	2,165	vial/ampul	Tidak	Tidak
46.	Rasburicase 1.5mg Injection	46	2,057	vial/ampul	Tidak	Tidak
47.	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% Injection	46	4,871	vial/ampul	Ya	Tidak
48.	Atomoxetine HCl 10mg Capsule/Tablet	45	146,100	biji	Ya	Tidak
49.	Oraltek Sublingual Immunotherapy (SLIT) 3-in-1 Dustmite Perlingual Spray	45	1,898	vial/ampul	Tidak	Tidak
50.	Papaverine HCl 50mg/2ml Injection	45	8,910	vial/ampul	Tidak	Tidak

PERKARA : LIMA PULUH (50) SAHAJA

FUKKM: Formulari Ubat KKM

NEML: Senarai Ubat-ubatan Penting Kebangsaan (*National Essential Medicines List*)

