



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil (10)dlm.BPFK/PPP/DT/18 J1d-1
Tarikh: 02 JUN 2011

Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
1st Floor, Wisma Yan,
No. 17 & 19, Jalan Selangor
46050 Petaling Jaya.

Tuan,

KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI PRODUK GENERIK *IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM* YANG DIKEMUKAKAN SEBAGAI PERMOHONAN *SECOND SOURCE*

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

1. Sebagaimana pihak tuan sedia maklum, bagi produk generik *immediate release, oral solid dosage form* dari sumber kedua /*second source*, laporan kajian bioekuivalens (BE) dari tapak pengilangan sebenar (*actual manufacturing site*) perlu dikemukakan semasa mengemukakan permohonan untuk pendaftaran produk. Asas keperluan ini adalah kerana perbezaan tapak pengilangan berbanding produk *first source* mungkin boleh menyebabkan perbezaan kepada ciri-ciri dan spesifikasi produk *second source* yang dikilangkan.

2. Walau bagaimanapun, *biowaiver* boleh dipertimbangkan dan kajian bioekuivalens bagi produk *second source* boleh digantikan dengan laporan *Comparative Dissolution Profile* yang membandingkan antara produk *first source* dengan produk *second source* dengan syarat-syarat berikut :

- A. Kajian bioekuivalens yang dijalankan terhadap produk *first source* telah dinilai oleh Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan didapati memuaskan
- B. Produk *second source* adalah sama dengan produk *first source* yang digunakan dalam kajian bioekuivalens daripada segi :
 - i. formulasi produk
 - ii. peralatan yang digunakan dalam proses pengilangan
 - iii. *source* dan pembekal bahan mentah
 - iv. kawalan mutu dan spesifikasi bahan mentah
 - v. proses pengilangan produk dan *standard operating procedures*
 - vi. *environmental conditions* sewaktu proses pengilangan
 - vii. kawalan mutu dan spesifikasi produk tersiap
- C. *Comparative Dissolution Profile* perlulah dilakukan menurut garispuandu

'ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies' (Appendix) dan termasuk pengiraan *similarity factor* (f2) bagi membuktikan persamaan / *similarity* bagi kedua-dua produk.

- D. Validasi proses bagi 3 kelompok *pilot* atau *commercial* terhadap produk *second source* telah dijalankan dan didapati memuaskan oleh BPFK

3. Adalah dimaklumkan bahawa kelonggaran ini tidak terpakai bagi sebarang permohonan baru iaitu permohonan produk *first source* yang dikemukakan. Kajian BE mestilah dilakukan terhadap produk ini dan produk mestilah dikilangkan di tapak pengilang sebenar seperti yang ingin didaftarkan.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,


(SITI AIDA ABDULLAH)
Timbalan Pengarah
Pusat Pendaftaran Produk
b/p Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
msk/27052011/ppp@ppk



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil (11) dlm.BPFK/PPP/07/10 31d 1
Tarikh: 2 JUN 2011

Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor.

Tuan,

KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI PRODUK GENERIK *IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM* YANG DIKEMUKAKAN SEBAGAI PERMOHONAN *SECOND SOURCE*

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

1. Sebagaimana pihak tuan sedia maklum, bagi produk generik *immediate release, oral solid dosage form* dari sumber kedua (*second source*), laporan kajian bioekuivalens (BE) dari tapak pengilangan sebenar (*actual manufacturing site*) perlu dikemukakan semasa mengemukakan permohonan untuk pendaftaran produk. Asas keperluan ini adalah kerana perbezaan tapak pengilangan berbanding produk *first source* mungkin boleh menyebabkan perbezaan kepada ciri-ciri dan spesifikasi produk *second source* yang dikilangkan.

2. Walau bagaimanapun, *biowaiver* boleh dipertimbangkan dan kajian bioekuivalens bagi produk *second source* boleh digantikan dengan laporan *Comparative Dissolution Profile* yang membandingkan antara produk *first source* dengan produk *second source* dengan syarat-syarat berikut :

- A. Kajian bioekuivalens yang dijalankan terhadap produk *first source* telah dinilai oleh Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan didapati memuaskan
- B. Produk *second source* adalah sama dengan produk *first source* yang digunakan dalam kajian bioekuivalens daripada segi :
 - i. formulasi produk
 - ii. peralatan yang digunakan dalam proses pengilangan
 - iii. *source* dan pembekal bahan mentah
 - iv. kawalan mutu dan spesifikasi bahan mentah
 - v. proses pengilangan produk dan *standard operating procedures*
 - vi. *environmental conditions* sewaktu proses pengilangan
 - vii. kawalan mutu dan spesifikasi produk tersiap
- C. *Comparative Dissolution Profile* perlulah dilakukan menurut garispuandu

'ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies' (Appendix) dan termasuk pengiraan *similarity factor* (f2) bagi membuktikan persamaan / *similarity* bagi kedua-dua produk.

D. Validasi proses bagi 3 kelompok *pilot* atau *commercial* terhadap produk *second source* telah dijalankan dan didapati memuaskan oleh BPFK

3. Adalah dimaklumkan bahawa kelonggaran ini tidak terpakai bagi sebarang permohonan baru iaitu permohonan produk *first source* yang dikemukakan. Kajian BE mestilah dilakukan terhadap produk ini dan produk mestilah dikilangkan di tapak pengilang sebenar seperti yang ingin didaftarkan.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,

Q

(SITI AIDA ABDULLAH)

Timbalan Pengarah

Pusat Pendaftaran Produk

b/p Pengarah Regulatori Farmasi,

Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

Kementerian Kesihatan Malaysia

ms227052011/ppp/bpfk



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil (12)dlm.BPFK/PPP/07//08 Jld 1
Tarikh: 02 JUN 2011

Setiausaha
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Block B
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya
(U/P: En. Heng Thin Fook)

Tuan,

KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI PRODUK GENERIK *IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM* YANG DIKEMUKAKAN SEBAGAI PERMOHONAN *SECOND SOURCE*

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

1. Sebagaimana pihak tuan sedia maklum, bagi produk generik *immediate release, oral solid dosage form* dari sumber kedua *second source*, laporan kajian bioekuivalens (BE) dari tapak pengilangan sebenar (*actual manufacturing site*) perlu dikemukakan semasa mengemukakan permohonan untuk pendaftaran produk. Asas keperluan ini adalah kerana perbezaan tapak pengilangan berbanding produk *first source* mungkin boleh menyebabkan perbezaan kepada ciri-ciri dan spesifikasi produk *second source* yang dikilangkan.

2. Walau bagaimanapun, *biowaiver* boleh dipertimbangkan dan kajian bioekuivalens bagi produk *second source* boleh digantikan dengan laporan *Comparative Dissolution Profile* yang membandingkan antara produk *first source* dengan produk *second source* dengan syarat-syarat berikut :

- A. Kajian bioekuivalens yang dijalankan terhadap produk *first source* telah dinilai oleh Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan didapati memuaskan
- B. Produk *second source* adalah sama dengan produk *first source* yang digunakan dalam kajian bioekuivalens daripada segi :
 - i. formulasi produk
 - ii. peralatan yang digunakan dalam proses pengilangan
 - iii. *source* dan pembekal bahan mentah
 - iv. kawalan mutu dan spesifikasi bahan mentah
 - v. proses pengilangan produk dan *standard operating procedures*
 - vi. *environmental conditions* sewaktu proses pengilangan

- vii. kawalan mutu dan spesifikasi produk tersiap
- C. *Comparative Dissolution Profile* perlulah dilakukan menurut garis panduan 'ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies' (Appendix) dan termasuk pengiraan *similarity factor* (f_2) bagi membuktikan persamaan / *similarity* bagi kedua-dua produk.
- D. Validasi proses bagi 3 kelompok *pilot* atau *commercial* terhadap produk *second source* telah dijalankan dan didapati memuaskan oleh BPFK

3. Adalah dimaklumkan bahawa kelonggaran ini tidak terpakai bagi sebarang permohonan baru iaitu permohonan produk *first source* yang dikemukakan. Kajian BE mestilah dilakukan terhadap produk ini dan produk mestilah dikilangkan di tapak pengilang sebenar seperti yang ingin didaftarkan.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,



(SITI AIDA ABDULLAH)
Timbalan Pengarah
Pusat Pendaftaran Produk
b/p Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
msn27062011/ppp@ipk