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

Ruj. Kami : (31) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : 21 OCT 2015

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 6 TAHUN 2015: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MONTELUKAST: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESAN ADVERS BERKAITAN *THROMBOCYTOPENIA*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 6 tahun 2015 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 6 Tahun 2015 telah bersetuju untuk pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat kesan advers berkaitan *thrombocytopenia* bagi semua produk yang mengandungi montelukast seperti pada surat arahan Bil. (31) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

TAN ANN LING
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
ra/nb/ppp/bpfk/290915

Jalan Universiti. P. O. Box 319, 46730 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Tel. : + 603 7883 5400 Fax : + 603 7956 2924 / 7958 1312
http : //www.bpfk.gov.my

BPFK/PPP/07/25 (31)

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

BILANGAN 6 TAHUN 2015

DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MONTELUKAST: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESAN ADVERS BERKAITAN *THROMBOCYTOPENIA*

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran semua produk yang mengandungi montelukast bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan kesan advers berkaitan *Thrombocytopenia.*

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **292** pada **28 September 2015** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi montelukast untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat kesan advers berkaitan *Thrombocytopenia.*

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Pada bahagian ***Side Effects***

Postmarketing Experience
Blood and lymphatic system disorders: thrombocytopenia

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi montelukast bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Disember 2015**

(b) Produk berdaftar : **1 Jun 2016**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Disember 2015.**

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

ABIDA HAQ BINTI SYED M. HAQ
Pengarah Amalan Dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

b/p.
(DATO' EISAH BINTI A RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
ra/nb/ppp/bpfk/290915

s.k. 1. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

2. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

3. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.

SENARAI EDARAN:

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

2. Presiden
   Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
   Global Business & Convention Centre
   Mezzanine Floor, Block A,
   No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
   46300 Petaling Jaya
   Selangor Darul Ehsan

3. Presiden
   Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
   c/o Medispec (M) Sdn Bhd
   B-1-7, Block B,
   Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
   Taman Mayang
   47301 Petaling Jaya Selangor