



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

Ruj. Kami : (29) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : 03 JUN 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 5 TAHUN 2015:
DIREKTIF UNTUK PRODUK YANG MENGANDUNGI PARACETAMOL, TERMASUK
PRODUK KOMBINASI : PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP BUNGKUSAN, DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN AMARAN BERKAITAN KESAN
ADVERS SERIUS PADA KULIT**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 tahun 2015 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2015 telah bersetuju dengan pengemaskinian label, sisip bungkusan, dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran berkaitan kesan advers serius pada kulit bagi semua produk paracetamol secara tunggal atau kombinasi seperti pada surat arahan Bil. (29) 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/080515



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

BILANGAN 5 TAHUN 2015

**DIREKTIF UNTUK PRODUK YANG MENGANDUNGI PARACETAMOL,
TERMASUK PRODUK KOMBINASI : PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP
BUNGKUSAN, DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA
(RiMUP) DENGAN AMARAN BERKAITAN KESAN ADVERS SERIUS PADA
KULIT**

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 produk yang mengandungi paracetamol, termasuk produk kombinasi bagi mengemaskini label, sisip bungkusan, dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran berkaitan kesan advers serius pada kulit.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **287** pada **30 April 2014** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi paracetamol, termasuk produk kombinasi untuk mengemaskini label, sisip bungkusan, dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran berkaitan kesan advers serius pada kulit.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi paracetamol secara tunggal atau kombinasi seperti berikut:-

- 3.1.1 **Penyataan berikut perlu dinyatakan pada label, sisip bungkusan dan RiMUP (yang mana berkaitan) SEMUA produk yang mengandungi paracetamol:**

Pada bahagian *Warning*:

Allergy alert: Paracetamol may cause severe skin reactions. Symptoms may include skin reddening, blisters or rash. These could be signs of a serious condition. If these reactions occur, stop use and seek medical assistance right away.

- 3.1.2 **Pernyataan tambahan berikut perlu dimasukkan pada bahagian *Adverse Effect/Undesirable Effect* bagi produk yang mempunyai sisip bungkusan:**

Cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, angioedema, Stevens Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis have been reported.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan mengandungi paracetamol secara tunggal atau kombinasi bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 Jun 2015**
 - (b) Produk berdaftar : **15 Disember 2015**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 Jun 2015**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/ntr/ppp/bpk/080515

- 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.