



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (57) dlm.BPFK/02/5/1.3

Tarikh : 26 JUL 2005

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK KATEGORI RACUN BERJADUAL

Tuan,

KAJIAN SEMULA KEPERLUAN DAN TARIKH BERKUATKUASA UNTUK MENGEMUKAKAN LAPORAN KAJIAN BIOEQUIVALENS (BE) UNTUK PERMOHONAN BARU PRODUK PRESKRIPSI DAN PRODUK PRESKRIPSI BERDAFTAR

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 171 yang telah diadakan pada 30hb. Jun 2005 mengenai perkara di atas.

2. Susulan daripada kajian semula ke atas isu ketiadaan produk komparator untuk menjalankan kajian Bioequivalens (BE) ke atas beberapa produk generik berbentuk 'immediate oral release', PBKD telah bersetuju dan membuat keputusan seperti ditunjukkan dalam jadual berikut:

Bil.	Bahan Aktif	Keputusan	Tarikh Berkuatkuasa
1)	<ul style="list-style-type: none">• Lithium Carbonate• Dexamethasone• Verapamil• Prednisolone	<p>Bahan-bahan aktif ini dikeluarkan daripada Senarai Keperluan Kajian BE Bagi Produk Generik 'Immediate Release'</p> <p>Keperluan untuk mengemukakan laporan kajian BE tidak lagi diwajibkan sebaliknya pemohon perlu mengemukakan:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Laporan Validasi Proses untuk 3 kelompok berturutan (consecutive batches)b) Comparative Dissolution Profile untuk 3 kelompok berturutan Time points: 0, 5, 15, 30 dan 45 minit.	<u>01 Disember 2005</u>
2)	<ul style="list-style-type: none">• Omeprazole	<p>(i) <u>Bentuk dos: Kapsul / Tablet</u> Produk komparator berkenaan telah dikenalpasti:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Losec Mups Tablet	<u>01 Julai 2006</u>
3)	<ul style="list-style-type: none">• Piroxicam	<p>(i) <u>Bentuk dos: Kapsul</u> Produk generik berdaftar berikut dikenalpasti sebagai produk komparator:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Uphaxicam 20 Capsule (MAL19861112A)▪ Uphaxicam 10 Capsule (MAL19861109A) <p>(Pengilang: Upha Pharm Mfg. Sdn. Bhd.)</p>	<u>01 Julai 2006</u>

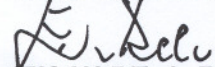
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Felxicom 20 Capsule (MAL19920515A) ▪ Felxicom 10 Capsule (MAL19920514A) (Pengilang: Hovid Sdn. Bhd.) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Roxim Capsule 20mg (MAL19950262A) ▪ Roxim Capsule 10mg (MAL19950261A) (Pengilang: Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Axcel Piroxicam-10 Capsule (MAL19910832A) (Pengilang: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.) (ii) <u>Bentuk dos: Dispersible Tablet</u> Produk komparator berkenaan telah dikenalpasti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Feldene Dispersible Tablet (MAL19962549A) 	
4)	• Phenytoin sodium	Dicadangkan agar produk generik diformulasikan berdasarkan spesifikasi produk 'innovator'. Produk yang dikenalpasti sebagai produk komparator: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dilantin Capsule 100mg (MAL19860935AR) ▪ Dilantin Capsule 30mg (MAL19860940AR) 	<u>01 Julai 2006</u>

3. Pihak tuan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

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

Saya yang menurut perintah,



(EISAH BT. A. RAHMAN)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.



- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
 2. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
 3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
 4. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
 5. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)