



**KENYATAAN AKHBAR
KETUA PENGARAH KESIHATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**PRODUK VALSARTAN DAN LOSARTAN YANG DITARIK BALIK DI
AMERIKA SYARIKAT SERTA SITUASI DI PASARAN MALAYSIA**

Kenyataan akhbar ini dikeluarkan berikutan notis panggil balik oleh *United States Food and Drug Administration (USFDA)* ke atas produk-produk yang mengandungi bahan aktif valsartan dan losartan kerana kehadiran *impurity N-nitrosodiethylamine (NDEA)*. NDEA berkemungkinan boleh menyebabkan kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang. Tablet valsartan dan losartan digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi.

Produk Valsartan

Produk valsartan yang terlibat dengan notis panggil balik USFDA adalah dikilangkan oleh Mylan Pharmaceuticals Inc dan Mylan Laboratories Limited, dengan sumber bahan aktif daripada Mylan Laboratories Limited, India. Walau bagaimanapun, produk-produk tersebut **tidak berdaftar dan tiada di pasaran Malaysia**. Semakan lanjut mendapati terdapat dua (2) produk berdaftar di Malaysia daripada sumber bahan aktif Mylan Laboratories Limited, India tetapi tidak dipasarkan seperti di Jadual 1.

Jadual 1: Produk mengandungi valsartan dengan sumber bahan aktif Mylan Laboratories Limited, India yang berdaftar di Malaysia

Bil.	Nama Produk (Bahan Aktif)	Nombor Pendaftaran	Pemegang Pendaftaran	Pengilang Produk Siap	Status Terkini
1.	Hovid-Valsartan Film-Coated Tablet 160 mg (Valsartan)	MAL16085026AZ	Hovid Berhad	Hovid Berhad (Malaysia)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan
2.	Hovid-Valsartan Film-Coated Tablet 80 mg (Valsartan)	MAL16085027AZ	Hovid Berhad	Hovid Berhad (Malaysia)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan

Produk Losartan

Produk losartan yang terlibat dalam notis panggil balik produk oleh USFDA merupakan keluaran Sandoz Inc. iaitu Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Tablets, USP 100 mg/25 mg (kelompok JB8912). Produk ini dikilangkan oleh Lek Pharmaceuticals dd, Ljubljana, Slovenia dengan sumber bahan aktifnya daripada Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., China. Hasil semakan mendapati produk ini **tidak berdaftar dan tiada di pasaran Malaysia.**

Walaupun bagaimanapun, semakan lanjut mendapati terdapat tiga (3) produk berdaftar di Malaysia dengan sumber bahan aktif losartan daripada Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., China seperti di Jadual 2. Namun, hanya satu (1) produk sahaja yang berada di pasaran iaitu **Lostad HCT 50/12.5mg film-coated tablets (MAL12105072AZ)**. Syarikat yang terlibat telah diarahkan untuk menghentikan penjualan dan pembekalan produk tersebut sehingga pihak syarikat dapat mengesahkan ianya tidak mengandungi NDEA. **Pesakit yang menggunakan ubat ini diminta untuk tidak menghentikan pengambilannya secara mendadak dan mendapatkan nasihat profesional kesihatan.**

Jadual 2: Produk mengandungi losartan dengan sumber bahan aktif daripada Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., China. yang berdaftar di Malaysia

Bil.	Nama Produk (Bahan Aktif)	Nombor Pendaftaran	Pemegang Pendaftaran	Pengilang Produk Siap	Status Terkini
1.	RASOLTAN 50 mg Film-coated Tablet (Losartan Potassium)	MAL09072784AZ	Actavis Sdn. Bhd.	Actavis Hf. (Iceland)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan
2.	Lostad HCT 50/12.5mg film-coated tablets	MAL12105072AZ	Stadpharm Sdn Bhd	Stada-VN Joint Venture Co., Ltd (Vietnam)	Berdaftar dan dipasarkan. Syarikat telah diarahkan untuk menghentikan penjualan dan pembekalan produk tersebut sehingga pihak syarikat dapat mengesahkan ianya tidak mengandungi NDEA
3.	Lostad HCT 100/25mg Film-coated tablet	MAL12105073AZ	Stadpharm Sdn Bhd	Stada-VN Joint Venture Co., Ltd(Vietnam)	Berdaftar tetapi TIDAK dipasarkan

Orang ramai adalah dinasihatkan untuk menggunakan produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Semakan status pendaftaran sesuatu produk boleh dibuat melalui laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di www.npra.gov.my atau melalui applikasi *NPRA Product Status* yang boleh dimuat turun di *Google Play*.

DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
23 NOVEMBER 2018

