



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (6)

Tarikh : 17 Ogos 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 15 TAHUN 2020:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK PARENTERAL NUTRITION YANG
MENGANDUNGI ASID AMINO DAN/ATAU LIPID (YANG INDIKASINYA TERMASUK
UNTUK KEGUNAAN DALAM KALANGAN GOLONGAN PEDIATRIK DI BAWAH USIA
DUA TAHUN): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS (*ADVERSE OUTCOMES*) AKIBAT
PENDEDAHAN PRODUK KEPADA CAHAYA SEMASA ADMINISTRASI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 15 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 15 Tahun 2020 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan kesan advers (*adverse outcomes*) akibat pendedahan produk kepada cahaya semasa administrasi bagi produk *parenteral nutrition* yang mengandungi asid amino dan/atau lipid (yang indikasinya termasuk untuk kegunaan dalam kalangan golongan pediatrik di bawah usia dua tahun) seperti pada surat arahan NPRA.600-1/9/13 (6).

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



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

BILANGAN 15 TAHUN 2020

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK *PARENTERAL NUTRITION* YANG
MENGANDUNGI ASID AMINO DAN/ATAU LIPID (YANG INDIKASINYA
TERMASUK UNTUK KEGUNAAN DALAM KALANGAN GOLONGAN
PEDIATRIK DI BAWAH USIA DUA TAHUN): PENGEMASKINIAN SISIP
BUNGKUSAN DENGAN KESAN ADVERS (*ADVERSE OUTCOMES*) AKIBAT
PENDEDAHAN PRODUK KEPADA CAHAYA SEMASA ADMINISTRASI**

TUJUAN

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

1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk *parenteral nutrition* yang mengandungi asid amino dan/atau lipid (yang indikasinya termasuk untuk kegunaan dalam kalangan golongan pediatrik di bawah usia dua tahun) bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan kesan advers (*adverse outcomes*) akibat pendedahan produk kepada cahaya semasa administrasi.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **347** pada **6 Ogos 2020** telah membuat keputusan untuk semua produk *parenteral nutrition* yang mengandungi asid amino dan/atau lipid (yang indikasinya termasuk untuk kegunaan dalam kalangan golongan pediatrik di bawah usia dua tahun) bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan kesan advers (*adverse outcomes*) akibat pendedahan produk kepada cahaya semasa administrasi.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk *parenteral nutrition* yang mengandungi asid amino dan/atau lipid (yang indikasinya termasuk untuk kegunaan dalam kalangan golongan pediatrik di bawah usia dua tahun) seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkus

Pada bahagian *Dosage and Administration*:

When used in neonates and children below 2 years, the solution (in bags and administration sets) should be protected from light exposure until administration is completed (See Section Warnings and Precautions).

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Light exposure of solutions for intravenous parenteral nutrition, especially after admixture with trace elements and/or vitamins, may have adverse effects on clinical outcome in neonates, due to generation of peroxides and other degradation products. When used in neonates and children below 2 years, <product name> should be protected from ambient light until administration is completed (See Section Dosage and Administration).

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk *parenteral nutrition* yang mengandungi asid amino dan/atau lipid (yang indikasinya termasuk untuk kegunaan dalam kalangan golongan pediatrik di bawah usia dua tahun) bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 September 2020.**

(b) Produk berdaftar : **1 Mac 2021.**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 September 2020.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/IKPFSR/NPRA/07082020

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia