



PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH.
Drug Control Authority.
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN.
National Pharmaceutical Control Bureau.
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA.
Ministry of Health Malaysia.
JALAN UNIVERSITI, P.O. BOX 319,
46730 PETALING JAYA, MALAYSIA.

Telefon : 03 - 7573611
Fax No : 7562924

Bil.(50)dlm.BPFFK/007/3.7

Tarikh : 23 Februari 1999

Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries
5B, Lorong Rahim Kajai 13,
Taman Tun Dr. Ismail
60000 Kuala Lumpur

Tuan,

Kajian Bioequivalence (BE) Bagi Keluaran Generik “ Immediate Release “ Nifedipine, Cyclosporine, dan Captopril .

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara diatas.

2. PBKD pada mesyuaratnya yang ke 92 telah bersetuju untuk menjadikan kajian Bioequivalence (BE) sebagai syarat pendaftaran bagi keluaran generik “immediate release “ nifedipine, cyclosporine dan captopril.
3. Ini adalah bertujuan untuk memastikan bahawa efikasi keluaran generik adalah setanding dengan efikasi keluaran asal dalam rawatan pesakit. Aduan-aduan telah diterima dari hospital-hospital kerajaan bahawa efikasi keluaran generik seperti nifedipine dllnya adalah amat tidak memuaskan berbanding dengan keluaran asal.
4. Ekoran dari keputusan diatas, tindakan secara berperingkat untuk mendapatkan data kajian BE berdasarkan bahan aktif yang mempunyai kadar bioavailability yang rendah akan dilaksanakan mengikut jadual berikut :

- Permohonan Baru

Mulai pada 1 Mac 1999 semua permohonan bagi keluaran generik yang mengandungi bahan aktif **Nifedipine, Cyclosporine** dan **Captopril** dikehendaki mengemukakan data kajian bioequivalence(BE) di Peringkat Satu sebelum ia boleh dipertimbangkan untuk didaftarkan.

- Bagi keluaran-keluaran yang telah berdaftar :

- keluaran **import** diberi tempoh sehingga 31 Disember 1999
- keluaran **tempatan** diberi tempoh sehingga 30 Jun 2000 untuk mengemukakan data kajian bioequivalence.

Jika gagal berbuat demikian pada tarikh yang ditetapkan maka keluaran-keluaran terbabit akan dibatalkan.

(sila catatkan rujukan surat ini apabila menjawab)

5. Kerjasama tuan/puan dalam memastikan arahan ini dipatuhi amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

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

Saya yang menurut perintah,



(LESLIE TEO AI HUI)

Pengarah,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia