



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

Ruj Kami : (46) dlm. BPFK/PPP/01/03

Tarikh : 30 Oktober 2009

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK
SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**SENARAI KELAPAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PRODUK GENERIK ORAL
"IMMEDIATE RELEASE"**

Adalah saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **220** yang telah diadakan pada **01 Oktober 2009** mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah bersetuju dengan cadangan Jawatankuasa Kajian BE menyenaraikan tujuh belas (17) bahan aktif tertentu untuk ditambahkan kepada senarai sedia ada. Keperluan untuk mengemukakan Laporan Kajian BE untuk produk dalam senarai baru ini akan dilaksanakan dalam tahun 2010. Sila rujuk Lampiran.

3. Adalah dimaklumkan bahawa asas pemilihan masih berdasarkan kajian atas pelbagai aspek berpandukan kriteria-kriteria World Health Organisation (WHO) serta aduan-aduan pengguna daripada segi keberkesanan dan keselamatan produk.

4. Berikut adalah senarai produk generik "immediate release" yang mengandungi bahan aktif yang memerlukan kajian BE :-

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 1. Amoxicillin | 10. Nitrofurantoin |
| 2. Ampicillin | 11. Norfloxacin |
| 3. Cephalexin | 12. Oseltamivir |
| 4. Clindamycin | 13. Phenoxyethyl penicillin |
| 5. Cloxacillin | 14. Terbinafine |
| 6. Erythromycin Ethylsuccinate | 15. Tetracycline |
| 7. Griseofulvin | 16. Tinidazole |
| 8. Levofloxacin | 17. Trimethoprim |
| 9. Minocycline | |

5. Tarikh kuatkuasa keperluan untuk mengemukakan Laporan Kajian BE bagi produk mengandungi bahan aktif di atas adalah seperti berikut :-

- Permohonan Baru
Mulai pada **01 Mac 2010**

- Produk Berdaftar
Import : Diberi tempoh sehingga **01 Julai 2010**

Tempatan : Diberi tempoh sehingga **31 Disember 2010**
- Sila rujuk Senarai "Test Products, Comparator Products and Effective Submission Date for Bioequivalence Study Report for Year 2010" seperti yang disertakan.

6. Sila ambil maklum bahawa sekiranya pihak tuan gagal untuk mengemukakan Laporan Kajian BE bagi produk-produk berdaftar pada tarikh yang telah ditetapkan, maka produk-produk akan dibentangkan ke Mesyuarat PBKD untuk dibatalkan pendaftarannya. Tuan juga dinasihatkan supaya merujuk kepada "ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies" sebagai panduan.

7. Pihak pemegang pendaftaran produk adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



(ABIDA HAQ SYED M. HAQ)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Regulatori Farmasi, BPFK
 3. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti (PKK), BPFK
 4. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk (PPP), BPFK
 5. Timbalan Pengarah Pusat Kepatuhan dan Pelesenan (PKP), BPFK
 6. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
 7. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK

LIST OF TEST PRODUCTS, COMPARATOR PRODUCTS AND EFFECTIVE SUBMISSION DATE FOR BIOEQUIVALENCE STUDY REPORT FOR YEAR 2010

8 TH LIST

| Bil. | TEST PRODUCTS (<i>Pharmaceutical name</i>) | Comparator Products | | Effective Date for Submission of BE Study Report | Closing Date for Submission of BE Study Report of Registered Products | |
|------|---|---|------------------------|--|---|----------------|
| | | Trade Mark/Registration No. | Manufacturer | | Imported Products | Local Products |
| 1. | Amoxicillin | i) Ospamox 250mg Capsule (MAL19890611A) | Sandoz GmbH, Austria | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| | | ii) Ospamox 500mg Film-Coated Tablet (MAL19890612A) | Sandoz GmbH, Austria | | | |
| | | iii) Ospamox 1000mg Film-Coated Tablet (MAL19890613A) | Sandoz GmbH, Austria | | | |
| | | iv) Moxilen Capsule 250mg (MAL19860458A) | Medochemie Ltd, Cyprus | | | |
| | | v) Moxilen Capsule 500mg (MAL19860465A) | Medochemie Ltd, Cyprus | | | |
| 2. | Ampicillin | i) Pamecil Capsule 250mg (MAL19860391A) | Medochemie Ltd, Cyprus | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| | | ii) Pamecil Capsule 500mg (MAL19860396A) | Medochemie Ltd, Cyprus | | | |
| 3. | Cephalexin | i) Ospexin Capsule 250mg (MAL19890449A) | Sandoz GmbH, Austria | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| | | ii) Ospexin 500mg F/C Tablet (MAL19890448A) | Sandoz GmbH, Austria | | | |

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------------|--|--|---|------------|------------|------------|--|
| | | | | Sandoz GmbH, Austria | | | | |
| | | | iii) Ospexin 1000mg Film-Coated Tablet (MAL19890610A) | | | | | |
| 4. | Clindamycin | | i) Dalacin C Capsule 150mg (MAL19871766A) ii) Dalacin C Capsules 300mg (MAL19985498A) | Pfizer PGM, France Patheon Inc, Canada | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 | |
| 5. | Cloxacillin | | i) Monoclox Capsule 250mg (MAL19871957A) | Medochemie Ltd, Cyprus | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 | |
| 6. | Erythromycin Ethylsuccinate | | i) E.E.S. 400 Filmstab (MAL19870265A) | Abbott Laboratories, US | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 | |
| 7. | Griseofulvin | | i) Medofulvin Tablet 125mg (MAL19860841A) ii) Medofulvin 500 Tablet (MAL19860848A) | Medochemie Ltd, Cyprus Medochemie Ltd, Cyprus | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 | |
| 8. | Levofloxacin | | i) Cravit Tablet 100mg (MAL19985877A) ii) Cravit 250mg (MAL20041051A) iii) Cravit 500mg (MAL20041052A) | Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Shizuoka Plant, Japan Pt Kalbe Farma TBK, Indonesia Pt Kalbe Farma TBK, Indonesia | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 | |
| 9. | Minocycline | | i) Apo-Minocycline 50mg (MAL19984325A) ii) Apo-Minocycline 100mg Capsule (MAL19984324A) | Apotex Inc, Canada Apotex Inc, Canada | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 | |

| | | | | | | |
|-----|---------------------------------|--|--|------------|------------|------------|
| 10. | Nitrofurantoin | i) Apo-Nitrofurantoin Tablet 100mg (MAL19984749A) | Apotex Inc, Canada | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| 11. | Norfloxacine | i) Urobacid 400mg Film-Coated Tablets (MAL20021380A) ii) Trizolin 400 F.C. Tablets (MAL19913447A) | Merck Kommanditgesellschaft Auf Aktien & Co. Werk, Austria Remedica Ltd, Cyprus | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| 12. | Oseltamivir | i) Tamiflu Capsules 75mg (MAL20014188A) ii) Tamiflu Capsule 75mg (MAL09082799AS) | F.Hoffmann-LA Roche Ltd, Switzerland Cenexi SAS, France | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| 13. | Phenoxymethyl penicillin | i) Ospen Tablet 250mg (MAL19860442A) ii) Ospen (KV) 1000 Film-Coated Tablet (MAL19872227A) | Biochemie GmbH, Austria Sandoz GmbH, Austria | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| 14. | Terbinafine | i) Lamisil 125mg Tablet (MAL19930423A) ii) Lamisil 250mg Tablet (MAL20000273AC) | Novartis Pharm UK Ltd, United Kingdom Novartis Pharm UK Ltd, United Kingdom | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| 15. | Tetracycline | i) Tetracycline MC Capsule 250mg (MAL19860535A) | Medochemie Ltd, Cyprus | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |
| 16. | Tinidazole | i) Sporinex Tablet 500mg (MAL19900273A) | Medochemie Ltd, Cyprus | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |

| | | | | | | |
|-----|---------------------|---|-------------------------------|------------|------------|------------|
| | | ii) Tinirem 500 Tablets (MAL19900270A) | Remedica Ltd, Cyprus | | | |
| 17. | Trimethoprim | i) Alprim 300 Tablet (MAL19940099A) | Alphapharm Pty Ltd, Australia | 01/03/2010 | 01/07/2010 | 31/12/2010 |