



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (٧٩)dlm.BPFK/PPP/01/03 ٤١٤ 3
Tarikh : 21 DEC 2015

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

PEKELILING PENGGUNAAN NAMA GENERIK PADA NAMA PRODUK BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) secara dasarnya telah menetapkan bahawa produk farmaseutikal (Racun Berjadual dan Bukan Racun Berjadual) tidak dibenarkan untuk menggunakan nama generik (*International Proprietary Name, INN*) secara "stand alone" sebagai nama produk. Penggunaan nama generik sebagai nama produk mesti bersama dengan nama lain selain nama generik (contohnya 'brand name'), supaya boleh membezakannya dengan produk lain dan mengelakkan kekeliruan di kalangan pengguna. Sebagai contoh, nama produk Atenolol Tablet 50mg tidak dibenarkan, sebaliknya <XYZ> Atenolol Tablet 50mg adalah dibenarkan.

3. Keperluan ini telah dikuatkuasakan serta-merta bagi permohonan pendaftaran baru produk farmaseutikal yang dikemukakan kepada BPFK. Bagi produk farmaseutikal yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), tarikh kuatkuasa bagi keperluan tersebut ialah mulai **1 Januari 2017**. Sehubungan dengan itu, pihak pemegang pendaftaran produk hendaklah mengemaskini nama produk berdaftar yang terlibat dengan mengemukakan permohonan variasi *Minor Variation Prior Approval (MiV-PA1) - Change of Drug Product Name* kepada Pusat Pendaftaran Produk, BPFK. Permohonan pendaftaran semula bagi produk yang telah luput tarikh pendaftaran produk pada atau selepas tarikh yang dinyatakan di atas tetapi tidak memenuhi keperluan tersebut (serta keperluan lain yang telah ditetapkan) adalah **tidak akan dipertimbangkan** dan status pendaftaran produk akan dikaji semula.



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

4. Pihak tuan/puan adalah dinasihatkan agar mematuhi keperluan pendaftaran produk seperti yang telah ditetapkan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



SITI AIDA ABDULLAH
Timbalan Pengarah

Pusat Pembangunan Organisasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nhb/ppo/bph/021015

s.k.

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
- 2) Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.

SENARAI EDARAN:

1. Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)
16, Jalan OP 1/5,
Bandar Puchong Jaya,
47160 Puchong, Selangor.
2. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
3. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
4. Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.