



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

Ruj. Kami : ( 20 )dlm.BPFK/02/5/1.3  
Tarikh : 7 NOV 2003

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PERSATUAN BERKAITAN**

Tuan/Puan,

**PROSEDUR PENILAIAN RINGKAS PERMOHONAN TAMBAHAN INDIKASI BAGI PRODUK-PRODUK YANG BERDAFTAR DENGAN PBKD.**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 152 yang telah diadakan pada 28hb. Oktober 2003 mengenai perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah telah bersetuju agar permohonan tambahan indikasi produk berdaftar yang memenuhi syarat-syarat berikut, dibuat secara 'Penilaian Ringkas':
  - 2.1 Tambahan Indikasi tersebut telah diluluskan oleh Negara Persatuan Eropah (EU - United Kingdom, Sweden dan Perancis) DAN juga salah satu negara berikut iaitu Amerika Syarikat, Australia, Kanada dan Jepun.
  - 2.2 Surat kelulusan tambahan indikasi dari Pihak Berkuasa Regulatori beserta maklumat produk yang telah diluluskan (Approved Product Data Sheet / SmPC) atau sisip bungkusan yang telah diluluskan di negara-negara pada para 2.1 tersebut di atas, perlu disertakan.
  - 2.3 Kelulusan tambahan indikasi tersebut dari negara pengilang, tidak lagi merupakan salah satu kriteria kelulusan permohonan sekiranya pemohon dapat memberi justifikasi yang kukuh.
3. Sila juga ambil maklum, penilaian penuh permohonan tambahan indikasi akan diteruskan bagi permohonan yang tidak memenuhi kriteria-kriteria di pada 2.1, 2.2 dan 2.3.
4. Sila juga ambil maklum bahawa prosedur ini berkuat-kuasa pada bulan November, 2003.
5. Sehubungan dengan ini, para pemegang pendaftaran adalah diingatkan agar mematuhi keputusan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "**

**" UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI, DAN KESELAMATAN "**

Saya yang menurut perintah,

(EISAH BT A. RAHMAN)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah  
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi
  2. PhAMA
  3. MOPI