



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : (4) dlm.BPFFK/PASCA/FV/15/Jilid 43
Tarikh : 30 OCT 2019

KOMEDIC SDN. BHD.
No. 4, Jalan PJS 11/14
Bandar Sunway
46150 Petaling Jaya, Selangor
(u/p: Ms. Tracy Han – Regulatory Associate)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk
Ulceran Tablet 20mg

Nombor Pendaftaran
MAL19900020AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 24 Oktober 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,


(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232
Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/lsg

✉ norleen@npra.gov.my/lsg
☎ +603 – 78835492/ 78835499
☎ +603 – 79567151

☎ s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk