



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 : (8) dlm.BPFG/PASCA/FV/15/Jilid 18
Tarikh : 29 JAN 2018

PRIME PHARMACEUTICAL SDN. BHD.
1505, Lorong Perusahaan Utama 1,
Taman Perindustrian Bukit Tengah,
14000 Bukit Mertajam, Penang.
(u/p: Ms Wong Kim Moan, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

CETRIX CREAM
MIXTURE CARMINATIVE
ANTIFLAM RUB
PRISEPTINE SOLUTION
GUAISIN SYRUP

Nombor Pendaftaran

MAL19912090XZ
MAL19985566X
MAL19986558X
MAL19911900XZ
MAL19912072X

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 7 Ogos 2017 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 untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(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/bvs

✉ norleen@npra.gov.my/bavahrni@npra.gov.my
☎ +603 - 78018470/ 78018475
☎ +603 - 79567151

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



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