



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 : (25) dlm.BPFFK/PASCA/FV/15/Jilid 25
Tarikh : 31 JUL 2018

PHARMANIAGA MANUFACTURING BERHAD,
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi,
43650, Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan.
(u/p: Ms Ziehan, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

PHARMANIAGA GERMACID CREAM
PHARMANIAGA CEPHALEXIN CAPSULE 250MG
PHARMANIAGA CEPHALEXIN CAPSULE 500MG
PHARMANIAGA CEPHALEXIN SUSPENSION 125MG/5ML
PHARMANIAGA CEPHALEXIN SUSPENSION 250MG/5ML

Nombor Pendaftaran

MAL20000077AZ
MAL19984043AZ
MAL19984044AZ
MAL19940383AZ
MAL19973678AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 3 Okt 2018 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