



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 : (26) dlm.NPRA/PKKK/FV/15/Jilid 51

Tarikh : 12 Mac 2021

XEPA-SOUL PATTINSON (M) SDN BHD.

1-5, Cheng Industrial Estate

75250 Melaka,

Malaysia.

(u/p: Pn.Nurul Afifah Binti Mohd Rashid – Registration Pharmacist)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

Zaricort Cream

Moxipen Capsules

Moxipen For Oral Suspension

Nombor Pendaftaran

MAL19880309AZ

MAL19910117AZ

MAL19900374AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 25 Feb 2021 dan 26 Feb 2021 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 untuk mengemukakan permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ dalam tempoh **satu (1) bulan** dari tarikh surat ini.

Sekian, terima kasih.

"PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Penolong Pengarah Kanan

Seksyen Farmakovigilans

b.p. Timbalan Pengarah

Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/bvs

✉ norleen@npra.gov.my/bavahrni@npra.gov.my

☎ +603 – 78835457/ 78835449

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik