



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 : (32) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 23

Tarikh : 27 JUN 2018

UNIMED SDN. BHD.

53, Jalan Tembaga SD 5/2B,

Bandar Sri Damansara,

52200, Kuala Lumpur

(u/p: Ms. Phuvaneswari, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

TABLET NEVIRAPINE 200MG

NEVIREX (NEVIRAPINE ORAL SUSPENSION)

Z MOX CAPSULES 250MG

Z MOX CAPSULES 500MG

Z MOX ORAL SUSPENSION

ZOCON TABLET

OTEK-P EAR DROPS

LYCORT N SKIN CREAM

AUROCEF 250MG CAPSULES

AUROCEF 500MG CAPSULES

Nombor Pendaftaran

MAL08042461AZ

MAL08010705AZ

MAL09051607AZ

MAL09042401AZ

MAL09042411AZ

MAL07101243AZ

MAL19871130AZ

MAL19871197AZ

MAL08111786AZ

MAL08111788AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 30 Aug 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