



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 : (37) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 14-
Tarikh : **26 OCT 2017**

UNIMED SDN. BHD.
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
(u/p: Ms. Shalini – Regulatory Affairs Executive)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

Pantaz 40mg Tablets

Levocetirizine Tablets 5mg

Nombor Pendaftaran

MAL08061577AZ

MAL10100016AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 12 Oktober 2017 dan 23 Oktober 2017 adalah berkaitan.

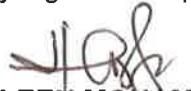
2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garispanduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.

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)

Ketua Seksyen Farmakovigilans

b.p. Timbalan Pengarah

Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

Kementerian Kesihatan Malaysia

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

lsg/-



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