



APPEAL FOR STORAGE CONDITION AND SHELF LIFE FOR CAPD SOLUTIONS

"EXTERN Suhailah Abu Bakar" <suailah@npra.gov.my>

to:

Christopher.Ong@fmc-asia.com

14/03/2017 11:23 AM

Cc:

"Somiyaton binti Mohd. Dahalan @ Damuri", "Yvonne Loi"

Hide Details

From: "EXTERN Suhailah Abu Bakar" <suailah@npra.gov.my>

To: "Christopher.Ong@fmc-asia.com" <Christopher.Ong@fmc-asia.com>

Cc: "Somiyaton binti Mohd. Dahalan @ Damuri" <somiyaton@npra.gov.my>, "Yvonne Loi"

<yvloi@npra.gov.my>

SENARAI PRODUK CAPD/DPCA PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION

Pemegang : Fresenius Medical Care Malaysia Sdn Bhd

Pengilang : Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Germany

Bil	Nama Produk	No MAL	Status Pendaftaran	Status Permohonan Variasi untuk Keperluan Data Stabiliti Zon IVb
1	CAPD/DPCA 2 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL20020145XZ	Renewal, Under Review by DCA	Diluluskan secara manual pada 23/2/2017 (jangka hayat : 24 bulan)
2	CAPD/DPCA 3 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL20020144XZ	Renewal, Under Review by DCA	Diluluskan secara manual pada 23/2/2017 (jangka hayat : 24 bulan)
3	CAPD/DPCA 4 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL20020143XZ	Renewal, Under Review by DCA	Diluluskan secara manual pada 23/2/2017 (jangka hayat : 24 bulan)
4	CAPD/DPCA 17 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL06091410XZ	Registered (Renewal Approved : 31/10/2016)	Diluluskan secara manual pada 18/10/2017 (jangka hayat : 18 bulan)
5	CAPD/DPCA 18 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL06091468XZ	Registered (Renewal Approved : 31/10/2016)	Diluluskan secara manual pada 20/10/2017 (jangka hayat : 18 bulan)
6	CAPD/DPCA 19 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL06091412XZ	Registered (Renewal Approved : 31/10/2016)	Diluluskan secara manual pada 20/10/2017 (jangka hayat : 18 bulan)
7	CAPD/DPCA 2 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL06061520XZ	Registered (Renewal Approved : 31/10/2016)	Diluluskan secara manual pada 20/10/2017 (jangka hayat : 18 bulan)
8	CAPD/DPCA 3 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL06061519XZ	Registered (Renewal Approved : 31/10/2016)	Diluluskan secara manual pada 20/10/2017 (jangka hayat : 18 bulan)
9	CAPD/DPCA 4 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL06061518XZ	Registered (Renewal Approved : 31/10/2016)	Diluluskan secara manual pada 20/10/2017 (jangka hayat : 18 bulan)
10	CAPD/DPCA 17 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL07050218XZ	Registered (Expired : 4/5/2017)	Tiada permohonan variasi
11	CAPD/DPCA 17 SLEEP SAFE	MAL07050219XZ	Registered (Expired :	Tiada permohonan variasi

	PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION		4/5/2017)	
12	CAPD/DPCA 17 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	MAL07050220XZ	Registered (Expired : 4/5/2017)	Tiada permohonan variasi

Dear Mr Christopher,

Perkara di atas dan surat daripada tuan yang bertarikh 13/2/2017 adalah dirujuk.

2. NPRA mengambil maklum permohonan rayuan daripada tuan untuk memanjangkan tempoh masa pelaksanaan (*implementation*) permohonan variasi Zon IVb yang telah diluluskan iaitu mengemaskini label dan sisip bungkusan dengan maklumat berikut daripada 6 bulan kepada 1 tahun :

- a) Kaedah penyimpanan (kemaskini daripada Store below 25°C kepada Store below 30°C) : produk no. 1 – 9
- b) Jangka hayat (kemaskini daripada 24 bulan kepada 18 bulan) : produk no. 4 – 9

3. Dimaklumkan permohonan tuan untuk meminda kembali kaedah penyimpanan Zon IVb yang telah diluluskan kepada Store below 25oC untuk produk no 1 - 9 adalah tidak dipertimbangkan. Untuk produk no. 10 - 12, permohonan ini juga tidak dipertimbangkan kerana tiada permohonan variasi diterima oleh NPRA untuk produk-produk ini.

4. Walau bagaimanapun, pihak tuan boleh mengemukakan Surat Permohonan Pengecualian untuk Memanjangkan Tempoh Masa Pelaksanaan (*implementation*) Permohonan Variasi yang Telah Diluluskan daripada 6 bulan kepada 1 tahun kepada Ketua Seksyen SKR, PPP. Sila nyatakan maklumat berikut dengan jelas :

- a) Maklumat label & sisip bungkusan lama yang ingin digunakan (eg batch no, batch size)
- b) Justifikasi dan data sokongan berkaitan

5. Untuk produk nombor 4 – 9, pihak tuan dinasihatkan untuk mengemukakan permohonan variasi secara online Quest 3+ untuk mengemaskini jangka hayat produk kepada dari 18 kepada 24 bulan. Seperti yang tuan sedia maklum, berdasarkan Malaysian Variation Guideline for Pharmaceutical Product 2013, *implementation of the variation is within 6 months after the product registration holder has been informed of the approved variations*. Oleh itu, pelaksanaan permohonan variasi yang diluluskan (mengemaskini label dan sisip bungkusan) ini adalah 6 bulan daripada tarikh ia diluluskan melalui Sistem Quest3+.

Sekian, terima kasih.

Suhailah Abu Bakar, RPh 3252

Ketua Unit Bukan Racun Berjadual

Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk

Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

(dahulunya dikenali sebagai Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan)

Kementerian Kesihatan Malaysia, Petaling Jaya

T 603 7883 5490 | F 603 7958 1312 |

E suhailah@npra.gov.my | W <http://npra.moh.gov.my>