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

BIO SYNERGY Laboratories Sdn Bhd

Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (16)
Tarikh: 15 November 2019

Pengarah Makmal,
BIOSYNERGY LABORATORIES SDN. BHD.,
Lot 1109, Mukim Malau,
Daerah Kubang Pasu,
06000 Jitra,
KEDAH DARUL AMAN.

Tuan/ Puan,

PEMBAHARUAN PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA OLEH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA), KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM) BAGI PERKHIDMATAN ANALISIS PRODUK TRADISIONAL

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk perkara di atas.

2. Sehubungan dengan surat permohonan semula yang telah diterima dari makmal tuan/ puan bertarikh 17 Oktober 2019, sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pembaharuan pengiktirafan** kepada makmal tuan/ puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun sehingga 14 Februari 2023.** Skop analisis yang diiktiraf oleh NPRA adalah terhad kepada ujian-ujian yang disenaraikan dalam Lampiran 1.

3. Pihak makmal perlu mematuhi syarat-syarat yang telah ditetapkan oleh NPRA di dalam versi terkini Garis Panduan Pengiktirafan Makmal Swasta oleh NPRA, KKM bagi Perkhidmatan Analisis Produk Tradisional.

4. Untuk makluman pihak tuan/ puan, NPRA boleh menjalankan pemeriksaan verifikasi keupayaan analisis makmal pada bila-bila masa yang diperlukan. NPRA berhak menarik balik pengiktirafan ini sekiranya pihak makmal gagal mematuhi syarat atau tidak berpuas hati dengan prestasi makmal. NPRA juga tanpa sebarang sebab berhak meminda peraturan pengiktirafan dan menarik balik pengiktirafan yang telah diberikan dengan tanpa perlu membayar apa-apa.

5. Pihak makmal perlu memaklumkan kepada NPRA dalam tempoh 14 hari sekiranya terdapat sebarang pindaan dalam mana-mana aspek yang berikut yang terlibat secara langsung dengan analisis produk tradisional bagi ujian-ujian yang diiktiraf;

i. Lokasi premis
ii. Fasiliti makmal
iii. Personel makmal
iv. Peralatan makmal

v. Tatacara pengujian

vi. Pensijilan/ akreditasi ISO

6. Bagi memastikan makmal tuan/ puan terus mendapat pengiktirafan oleh NPRA, pihak tuan/ puan perlu mengemukakan permohonan untuk melanjutkan pengiktirafan **selewat-lewatnya 6 bulan sebelum tamat tempoh**. Sekiranya tiada permohonan untuk melanjutkan tempoh diterima oleh NPRA, makmal tuan/ puan akan dikeluarkan dari senarai tersebut dalam tempoh 24 jam selepas tamat tempoh. Senarai makmal yang masih sah laku pengiktirafan oleh NPRA untuk analisis produk tradisional boleh didapati di laman sesawang npra.moh.gov.my

7. Sekiranya pihak tuan/ puan memerlukan sebarang maklumat tambahan, sila berhubung dengan:

i. Pn. Zarina Rosli [Emel: zarinarosli@npra.gov.my atau 03-78018543] atau

ii. Pn. A[illegible] Haryati Abdul Ra[illegible] [Emel: [illegible]@npra.gov.my atau 03-780[illegible]] atau

iii. Emel kepada Pengiktirafan Makmal Swasta: qcpanel@npra.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF, RPh. 1107)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

cyl/zr/NA
ngsh@npra.gov.my / chiong@npra.gov.my
+603 – 7801 8473 / 8532
+603 – 7956 7075

LAMPIRAN 1

Tarikh isu : 15 November 2019
Tempoh sah laku : 14 Februari 2023

MAKMAL	**Bio Synergy Laboratories Sdn Bhd** Lot 1109, Mukim Malau, Daerah Kubang Pasu, 06000 Jitra, KEDAH DARUL AMAN.

SKOP PENGIKTIRAFAN

Nama Ujian	**Bentuk Dosej**	**Tatacara ujian / Alat / Teknik**
Ubat Steroid: • Betamethasone • Dexametasone • Prednisone • Prednisolone • Cortisone • Hydrocortisone • Triamcinolone	Serbuk, Tablet, Kapsul keras dan Kapsul lembut	Tatacara *in- house* LCMS/MS
Ubat Anti- Radang Bukan Steroid (NSAIDs): • Diclofenac • Paracetamol • Sulindac • Ketoprofen • Piroxicam • Indomethacin • Naproxen • Mefenamic acid • Phenylbutazone • Ibuprofen		Tatacara *in- house* LCMS/MS
Ubat Pelangsingan: • Sibutramine • Desmethylsibutramine • Didesmethylsibutramine • Fenfluramine • Phentermine		Tatacara *in- house* LCMS/MS

BIO SYNERGY

Ubat Untuk Kesihatan Lelaki: • Sildenafil • Tadalafil • Vardenafil		Tatacara *in- house* LCMS/MS
Ubat Anti- Diabetis: • Metformin • Glibenclamide • Gliclazide • Glimepiride • Glipizide		Tatacara *in- house* LCMS/MS

BIO SYNERGY