



KENYATAAN AKHBAR

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-374 BERKENAAN PENDAFTARAN PRODUK BAGI RAWATAN COVID-19

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-374 yang telah bersidang pada 7 Julai 2022, bersetuju memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat produk berikut untuk kegunaan semasa bencana bagi rawatan COVID-19:

VEKLURY lyophilized powder for injection (Remdesivir 100mg/vial)

- Pemegang pendaftaran produk: Gilead Sciences Malaysia Sdn. Bhd.
- Pengilang: Patheon Manufacturing Services LLC, United States.
- Indikasi:

VEKLURY is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and pediatric patients (12 years of age and older and weighing at least 40 kg) with positive results of direct severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) viral testing, who are:

- *Hospitalized, or*
- *Not hospitalized and have mild-to-moderate COVID-19, and are at high risk for progression to severe COVID-19, including hospitalization or death.*

Produk VEKLURY ini tidak bertujuan untuk digunakan sebagai pengganti bagi vaksinasi COVID-19 dan tindakan kesihatan awam terutamanya pematuhan SOP. KKM ingin memaklumkan bahawa kelulusan pendaftaran bersyarat ini memerlukan maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk antivirus dipantau serta dinilai secara berterusan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA),

berdasarkan data-data terkini dari semasa ke semasa. Ia bagi memastikan perbandingan manfaat-*risiko* (*benefit over risk*) bagi produk tersebut kekal positif.

KKM akan terus komited untuk mempertingkatkan akses rakyat kepada ubat-ubatan bagi tujuan rawatan atau pencegahan penularan COVID-19 di Malaysia, dengan memastikan ia dinilai dengan sewajarnya berdasarkan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan.

TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH

KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

7 JULAI 2022