



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

REFERENCE ONLY



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj.Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/8/3 (2)
Ruj. Puan: NPRA/030817/AKMAR/CCSB0001902
Tarikh : **15 AUG 2017**

Pengarah Urusan
Cryocord Sdn. Bhd.
Suite 1-2, 1st Floor, Bio-X Centre
Persiaran Cyberpoint Selatan, Cyber 8
63000 CYBERJAYA, SELANGOR
(u.p.: Pn. Noor Akmar Yusli)

Puan,

PENGESAHAN PEMATUHAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) PREMIS CELL AND GENE THERAPY PRODUCTS (CGTPs) CRYOCORD SDN. BHD.

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas dan surat puan bertarikh 3 Ogos 2017 dengan nombor rujukan: NPRA/030817/AKMAR/CCSB0001902 turut berkaitan.

2. Berikutan dari pemeriksaan pra-pensijilan APB yang telah dilakukan ke atas premis CGTPs puan pada 14-15 Julai 2016 yang lepas oleh wakil pemeriksa Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), sukacita dimaklumkan premis berkenaan didapati **MEMENUHI KEPERLUAN APB SEMASA.**

3. Pihak puan adalah bertanggungjawab dalam memastikan keperluan regulatori dan APB seperti yang terkandung di dalam *Guidance Document and Guidelines for Registration of Cell and Gene Therapy Products (CGTPs) in Malaysia, December 2015* dan *PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products and its related annexes* dipatuhi dengan menyeluruh setiap masa. Pihak puan perlu menjemput pihak NPRA bagi tujuan pemeriksaan semula sekiranya terdapat perubahan skop aktiviti berbanding yang pernah diperiksa sebelum ini.

4. Sebarang pertanyaan sila hubungi pegawai Pusat Komplians & Pelesenan iaitu En. Mohd Nasrul Mohamad Noor (talian : 03-78835567 dan emel : nasrul@npa.gov.my) atau Cik Lim Fei Xin (talian : 03-78835572 dan emel : lfxin@npa.gov.my).

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


(MUHAMMAD LUKMANI IBRAHIM)
Timbalan Pengarah Regulatori Farmasi
Ketua Pusat Komplians dan Pelesenan
b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
ML/lfx/mnmn/cryocord



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