

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
মহাখালী
ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং-ডিজিডিএ/এলাট-নোটিশ-০১/২০১৭/

তারিখঃ ২৪/০৭/২০১৮

বরাবর

1. DG, Directorate General of Health Services.
2. Secretary General, Bangladesh Society of Medicine, Dept. of Medicine, Dhaka Medical College, Dhaka.
3. Secretary General, Bangladesh Medical Association (BMA), BMA Vabon, 15/2 Topkhana Road, Dhaka.
4. Secretary General, Bangladesh Paediatric Association (BPA), Plot#7/3C, Barabag. sec#2, Mirpur, Dhaka-1216.
৫. ফোকাল পারসন, এডভার্স ড্রাগ রিএকশন মনিটরিং সেল, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৬. Secretary General, Bangladesh Cardiac Society, Room No-302, Second floor middle block, National Institute of Cardiovascular Diseases, Sher-e-bangla Nagar, Dhaka-1207.
৭. Secretary General, Bangladesh Society of Cardiac Intervention, National Institute of Cardiovascular Diseases, Sher-e-bangla Nagar, Dhaka-1207.
৮. Secretary General, Bangladesh Association of Pharmaceuticals Industries (BAPI), Navana Osman Link (Level-4), 214/D Bir Uttam Mir Shawkat Avenue, Tejgaon, Gulshan Link Road, Dhaka-1208.

বিষয়ঃ Valsartan এবং Amlodipine+Valsartan জাতীয় ঔষধ Recall করণ প্রসঙ্গে।

European Medicine Agency (EMA) বিগত ০৫/০৭/২০১৮ তারিখে এবং United States Food and Drug Administration (US-FDA) ১৩/০৭/২০১৮ তারিখে Zhejiang Huahai Pharmaceutical, China এর Valsartan কাঁচামাল দ্বারা উৎপাদিত ঔষধে NDMA (N-Nitrosodimethylamine) নামীয় কার্সিনোজেনিক Impurity সনাক্ত হওয়ায় উক্ত Valsartan কাঁচামাল দ্বারা উৎপাদিত ঔষধ প্রত্যাহারের নির্দেশ দিয়েছে।

বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা ১৮/০৭/২০১৮ তারিখে উল্লিখিত Valsartan কাঁচামাল দ্বারা উৎপাদিত ঔষধের বিষয়ে মেডিকেল এলাট ঘোষণা করেছে, এলাট নোটিশে Valsartan কাঁচামালে প্রাপ্ত Impurity NDMA একটি সম্ভাব্য কার্সিনোজেনিক এজেন্ট হিসেবে উল্লেখ করেছে।

Zhejiang Huahai Pharmaceutical, China থেকে আমদানিকৃত Valsartan কাঁচামাল দ্বারা মেসার্স স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ, মেসার্স পপুলার ফার্মাসিউটিক্যাল লিঃ এবং মেসার্স কনকর্ড ফার্মাসিউটিক্যাল লিঃ কর্তৃক উৎপাদিত ও বাজারজাতকৃত নিম্নবর্ণিত ঔষধগুলো প্রত্যাহারের নির্দেশ প্রদান করা হয়েছে বিধায় জনগণকে চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করে প্রয়োজনীয় ঔষধ সেবনের জন্য অনুরোধ করা হল।

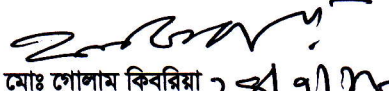
১.	মেসার্স স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ	Trade Name	Generic Name
		Camoval 5/320 Tablet	(Amlodipine+Valsartan)
		Camoval 10/320 Tablet	(Amlodipine+Valsartan)
		Camoval 5/80 Tablet	(Amlodipine+Valsartan)
		Camoval 5/160 Tablet	(Amlodipine+Valsartan)
		Camoval 10/160 Tablet	(Amlodipine+Valsartan)

২.	মেসার্স পপুলার ফার্মাসিউটিক্যাল লিঃ	Trade Name	Generic Name
		Amlovas VS 5/160 Tablet Batch No: SIM42	Amlodipine+Valsartan
		Amlovas VS 10/160 Tablet Batch No: SIM46	Amlodipine+Valsartan
		Amlovas VS 5/80 Tablet Batch No: SJM105	Amlodipine+Valsartan
		Amlovas VS 5/160 Tablet Batch No: SJM106, SKM108	Amlodipine+Valsartan
৩.	মেসার্স কনকর্ড ফার্মাসিউটিক্যাল লিঃ	Trade Name	Generic Name
		Valosan 80 Tablet	Valsartan

এমতাবস্থায়, উপরোক্ত প্রতিষ্ঠান সমূহের Valsartan এবং Amlodipine+Valsartan জাতীয় উল্লিখিত ঔষধসমূহ রোগীকে প্রেসক্রাইব না করা এবং ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকার জন্য অনুরোধ করা হল।

উক্ত ঔষধসমূহ সেবনে কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া হলে বিরূপ প্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত রিপোর্ট ই-মেইলঃ adrmcell.dgda@gmail.com, dgda.gov@gmail.com এ প্রেরণের জন্য অনুরোধ করা হল। উল্লেখ্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত রিপোর্টিং ফরম ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ওয়েব সাইট www.dgda.gov.bd হতে ডাউনলোড করার যাবে।

সোসাইটির সম্মানিত সদস্যদের এবং সংশ্লিষ্ট স্টেক হোল্ডারদের বিষয়টি অবহিত করার জন্য অনুরোধ করা হল।


 মোঃ গোলাম কিবরিয়া
 পরিচালক (প্রশাসন)
 ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
 ফোনঃ ৯৮৮০৮২৫

E-mail: dgda.gov@gmail.com