

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
স্থানীয় সরকার, পল্লী উন্নয়ন ও সমবায় মন্ত্রণালয়
স্থানীয় সরকার বিভাগ
আরবান প্রাইমারী হেলথ কেয়ার সার্ভিসেস ডেলিভারী প্রজেক্ট-২য় পর্যায়
প্রজেক্ট ম্যানেজমেন্ট ইউনিট (পিএমইউ)
নগর ভবন (৬ষ্ঠ তলা), ৫ ফনিঞ্জ রোড, ফুলবাড়ীয়া, ঢাকা-১০০০
www.uphcsdp.gov.bd

উন্নয়নের গণতন্ত্র
শেখ হাসিনার মূলমন্ত্র

স্মারক নং- ইউপিএইচসিএসডিপি/কোডসর/২০১৩/এসডি-০১/৭২৪

তারিখঃ ১৬ আশ্বিন, ১৪২৬ বঙ্গাব্দ
০১ অক্টোবর, ২০১৯ খ্রি.

বিষয়ঃ Ranitidine Hcl IP Tablet 150 mg এবং 300 mg ট্যব্ল, বিক্রয় এবং ব্যবহার প্রসঙ্গে।

সূত্র: স্মারক নং-ডিজিডিএ/২৯-০২/০৯/৭৫ ; তারিখঃ ২৯ সেপ্টেম্বর ২০১৯

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের স্মারকের প্রেক্ষিতে জানানো যাচ্ছে যে, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের বিগত ২৯ সেপ্টেম্বর ২০১৯ ইং তারিখের প্রেস বিজ্ঞপ্তির মাধ্যমে Ranitidine Hcl IP Tablet 150 mg এবং 300 mg বিক্রয় এবং বিতরণের বিষয়ে গৃহীত সিদ্ধান্তসমূহ প্রকাশ করেছে (কপি সংযুক্ত)।

২। এমতাবস্থায়, “আরবান প্রাইমারী হেলথ কেয়ার সার্ভিসেস ডেলিভারী প্রজেক্ট-২য় পর্যায়” শীর্ষক প্রকল্পের আওতায় সকল পার্টনারশীপ এলাকার স্বাস্থ্যকেন্দ্রে Ranitidine Hcl IP Tablet 150 mg এবং 300 mg ট্যব্ল, বিক্রয় এবং ব্যবহার ক্ষেত্রে সূত্রের নির্দেশনা অনুসরণ করে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুরোধ করা হলো। উল্লেখ্য, ভবিষ্যতে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের প্রাথমিক স্বাস্থ্যসেবা সংক্রান্ত নির্দেশনা সকলকে অনুসরণ করার জন্য অনুরোধ করা হলো।

সংযুক্তি : বর্ণনা মোতাবেক -

(মোঃ আবদুল হাকিম মজুমদার এনডিসি)
প্রকল্প পরিচালক (অতিরিক্ত সচিব)
ফোন: ০২-৯৫৫০৯১৭; মোবা: ০১৭১৩-০৩৭৮৮২
ই-মেইল: pduphcsdp@gmail.com

প্রাপক

প্রকল্প ব্যবস্থাপক(সকল)

অনুলিপি: সদয় অবগতি/কার্যার্থে প্রেরণ করা হলো (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):-

১. সচিব, স্থানীয় সরকার বিভাগ, স্থানীয় সরকার, পল্লী উন্নয়ন ও সমবায় মন্ত্রণালয়।
দৃষ্টি আকর্ষণঃ অতিরিক্ত সচিব (নগর উন্নয়ন)
২. মহাপরিচালক (সইই), স্থানীয় সরকার বিভাগ।
৩. উপ-প্রকল্প পরিচালক (এএডটি/সার্ভিস ডেলিভারী/অর্থ), ইউপিএইচসিএসডিপি-২, স্থানীয় সরকার বিভাগ।
৪. প্রোগ্রাম ম্যানেজার, পিআইইউ, ইউপিএইচসিএসডিপি-২, সিটি কর্পোরেশন/ পৌরসভা,(সকল)
৫. প্রোগ্রাম অফিসার, পিআইইউ, ইউপিএইচসিএসডিপি-২, সিটি কর্পোরেশন/ পৌরসভা,(সকল)
৬. মনিটরিং এন্ড কোয়ালিটি এস্যুরেন্স অফিসার, পিআইইউ, ইউপিএইচসিএসডিপি-২, সিটি কর্পোরেশন/ পৌরসভা,(সকল)
৭. প্রেসিডেন্ট/চেয়ারম্যান/নির্বাহী পরিচালক, পার্টনার এনজিও,(সকল)
৮. অফিস কপি/মাষ্টার কপি।

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

স্মারক নং-ডিজিডিএ/২৯-০২/০৯/ ৭০

তারিখ: ২২/০৯/২০১৯

প্রেস বিজ্ঞপ্তি

আদ্য ২৯ সেপ্টেম্বর, ২০১৯ তারিখ মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সভাপতিত্বে বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির নেতৃবৃন্দের সাথে মেসার্স সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ, ভারত এবং মেসার্স Dr. Reddy, ভারত কর্তৃক উৎপাদিত Ranitidine HCl কাঁচামাল (API) দ্বারা প্রস্তুতকৃত ঔষধ উৎপাদন, সরবরাহ ও বিক্রয় স্থগিতকরণ বিষয়ে একটি আলোচনা সভা অনুষ্ঠিত হয়।

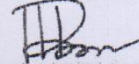
Ranitidine HCl এর কাঁচামালে N-nitrosodimethylamine (NDMA) সনাক্ত হওয়ায় ভারতীয় API উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান মেসার্স সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ কর্তৃক উৎপাদিত কাঁচামাল Ranitidine HCl দ্বারা উৎপাদিত ঔষধ Ranitidine HCl IP Tablet 150 mg and 300 mg (Zantac) GlaxoSmithKline (GSK) ২৬.০৯.২০১৯ তারিখে বাজার হতে প্রত্যাহার করেছে। উল্লেখ্য যে, ১৯/০৯/২০১৯ তারিখে European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) কর্তৃক সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ এর Certificate of suitability suspend করা হয়েছে।

২২ সেপ্টেম্বর, ২০১৯ তারিখে Dr. Reddy তাদের প্রতিষ্ঠান কর্তৃক উৎপাদিত Ranitidine সরবরাহ স্থগিত করেছে।

USFDA কর্তৃক NDMA কে probable human carcinogen হিসেবে classified করা হয়, যা নির্ধারিত মাত্রার উপরে দীর্ঘ মেয়াদি গ্রহণ করলে মানুষের শরীরে ক্যান্সার সৃষ্টি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

যদি প্রেক্ষিতে, ২৯ সেপ্টেম্বর, ২০১৯ তারিখ বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির নেতৃবৃন্দের সাথে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে অনুষ্ঠিত সভায় নিম্নলিখিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়:

- ১) ভারতের মেসার্স সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ এবং Dr. Reddy নামীয় কাঁচামাল উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান দুটি থেকে আমদানিকৃত রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড কাঁচামাল দ্বারা রেনিটিডিন জাতীয় সকল ধরনের ড্রাগের ঔষধ উৎপাদন সাময়িকভাবে স্থগিত করা হইবে।
- ২) ইতোমধ্যে উল্লিখিত সোর্স দুটি হতে আমদানিকৃত রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড কাঁচামাল দ্বারা উৎপাদিত সকল ঔষধ কোয়ারেন্টাইন করে রাখতে হবে, বিক্রয় এবং বিতরণ করা যাবে না।
- ৩) উল্লিখিত সোর্স হতে রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড কাঁচামাল আমদানি করা যাবে না।
- ৪) সংশ্লিষ্ট ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান কর্তৃক আমদানিকৃত রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড-এ N-nitrosodimethylamine (NDMA) এর ক্ষাত্র আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত ল্যাবরেটরীর মাধ্যমে পরীক্ষা করে Certificate of Analysis Report ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে।
- ৫) এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হচ্ছে এবং অন্যান্য রেগুলেটরি অথরিটি (যেমন, USFDA, EMA, Health Canada, EDQM, HPRA, CDSCO) কর্তৃক গৃহীত ব্যবস্থার আলোকে পরবর্তী পদক্ষেপ নেয়া হবে।


মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক 29 SEP 2019
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩
Email: dgda.gov@gmail.com