

राजस्थान सरकार
औषधि नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, राजस्थान, जयपुर

क्रमांक : डीसी/ए-1/एचपी- /15/1388

दिनांक 29/7/15

समस्त सहायक औषधि नियंत्रक, राजस्थान।
समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी, राजस्थान।

अलर्ट नोटिस


विषय:- गम्भीर रूप से घोषित अवमानक औषधि के सम्बन्ध में अलर्ट नोटिस।

राजकीय विश्लेषक, औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, जयपुर (राज0) ने निम्नांकित टेस्ट रिपोर्ट जारी कर विभिन्न निर्माताओं द्वारा निर्मित निम्न औषधि को उनके सम्मुख अंकित कारण से अवमानक कोटि का घोषित किया है:-

S. No.	Name of Drugs/ Batch No.	T/R No. & Date	Manufactured by	Reason
1.	Cefixime Tablets IP 100 mg OTA15-2767	1100/2015- 2016/DTL/2015 dt. 20-07-2015	M/s Orison Pharma International, Khari Mauza Ogli, Kala Amb 173030 (HP)	The sample does not conform to the claim with respect to Assay of Cefixime (NIL) and found Folic Acid (5.02mg/tab)
2.	Cefixime Tablets IP 100 mg OTA15-2765	1101/2015- 2016/DTL/2015 dt. 20-07-2015	M/s Orison Pharma International, Khari Mauza Ogli, Kala Amb 173030 (HP)	The sample does not conform to the claim with respect to Assay of Cefixime (NIL) and found Folic Acid (4.71mg/tab)
3.	Amoxicillin & Potassium Clavulanate Tablets I.P. (STAN-AC) UT-1803	1125/2015- 2016/DTL/2015 date 22-07-2015	M/s Universal Healthcare At: ASA Biotech, Plot No. 124, HPSIDC Indl. Area, Baddi (HP)	The sample does not conform to the claim with respect to Assay & Dissolution. Assay: Amoxycillin found (81.73% of claim) Clavulanic Acid found (4.84% of claim) Dissolution: Amoxycillin 77.89% Clavulanic Acid 5.58%
4.	Amoxicillin & Potassium Clavulanate Tablets I.P. (Amazen 625) PML-045C	1157/2015- 2016/DTL/2015 date 24-07-2015	M/s Meridian Medicare Ltd. Shanti Solan, 173212 (HP)	The sample does not conform to the claim with respect to Assay Clavulanic Acid. Clavulanic Acid found (85.55% of claim)
5.	Norfloxacin & Tinidazole with Betacyclodextrin Tablets (Inor-T). NP-002	1154/2015- 2016/DTL/2015 date 23-07-2015	M/s Noel Pharma (India) Pvt. Ltd., Khasra No. 66/3 & 67/2, Juddi Kalan, Baddi-173205, Dist. Solan (H.P.)	The sample does not conform to the claim with respect to Assay & Disintegration. Assay: Norfloxacin found (74.81% of claim) Tinidazole found (68.18% of claim) Disintegration: 210 Minutes against 30 minutes.

6.	Amoxycillin & Dicloxacillin Capsules (Amoxiva) UC-1202	1120/2015-2016/DTL/2015 date 21.07.2015	M/s Universal Healthcare, At:- Asa Biotech, Plot No. 124, HPSIDC, Indl. Area, Baddi (H.P.)	The sample does not conform to the claim with respect to Assay of Amoxycillin and Dicloxacillin (NIL) and found Cloxacillin (202.38 mg/cap.)
----	--	---	--	--

अतः आप पूरे राज्य में अपने-अपने क्षेत्र में पूर्ण निगरानी/सतर्कता बरतते हुये औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियम 1945 के प्रावधानों के अनुरूप शीघ्र आवश्यक कार्यवाही कर से सूचित करें तथा उक्त निर्माता की अन्य औषधियों के नमूने भी नियमानुसार जांच हेतु लेवें।



औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर

क्रमांक : डीसी/ए-1/एचपी- /15/ 1388

दिनांक : 29/7/15

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु मय दवाओं की सूची के संलग्न कर प्रेषित है:-

1. औषधि महानियंत्रक (भारत), एफ.डी.ए. भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली।
2. उप औषधि नियंत्रक(भारत), सी0डी0एस0सी0ओ0 (नार्थ जोन), कमला नेहरू नगर, गाजियाबाद।
3. प्रबन्ध निदेशक, आर0एम0एस0सी0एल0, मुख्यालय।
4. निजी सचिव, मिशन डायरेक्टर, एन0आर0एच0एम0, राज0 जयपुर।
5. निदेशक (जन स्वास्थ्य/प0क0/आईईसी/एडस/एम0एस0यू0/ई0एस0आई0), चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएँ, राज0 जयपुर।
6. राज्य औषधि नियंत्रक, साई रोड, बद्दी जिला सोलन (एच0पी0)।
7. निदेशक, जन सम्पर्क निदेशालय, राज0 जयपुर।
8. समस्त अधीक्षक, सामुहिक चिकित्सालय समूह, राजस्थान।
9. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी राजस्थान।
10. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
11. जन सम्पर्क अधिकारी, निदेशालय चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाये, स्वास्थ्य भवन, जयपुर।
12. प्रभारी सर्वर रूम, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि उक्त सभी अधिकारियों को आदेश की प्रति e-mail से भिजवावें तथा Drugs Control की विभागीय Website पर upload करने का श्रम करें।
13. रक्षित पत्रावली/सम्बन्धित पत्रावलियों हेतु।


औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर।