राजस्थान सरकार
औषधि नियंत्रण संगठन, कमरा नं0 305, स्वास्थ्य भवन,
तिलक मार्ग, जयपुर (राजस्थान)।
E-mail: drugcontrolraj@gmail.com
Contact no. 0141-2221760, 2221670

क्रमांक : डीसी/ए–3/टेस्ट लेब/2017/214 दिनांक : 5/6/2017

आदेश

फर्म मै0 Jagdamba Laboratories (P) Ltd., 181, Padmawati Colony (E), New Sanganer Road, Shyam Nagar, Jaipur (जिसे आगे से "लाईसेन्सी" के नाम से संबोधित किया जावेगा) जिसे कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं तद्धीन नियमावली 1945 (जिसे आगे से क्रमशः "अधिनियम" एवं "नियमावली" शब्दों के नाम से संबोधित किया जावेगा) के प्रावधानों के तहत सर्जिकल ड्रेसिंग शिड्यूल एफ–II के अनुसार टेस्ट लाईसेंस संख्या RAJ.2124 प्रपत्र 37 पर दिनांक 26.06.2002 को जारी किये गये हैं जो दिनांक 25.06.2017 तक नवीनीकृत हैं। श्री अजीत जैन, सहायक औषधि नियंत्रक एवं सुश्री सीमा तानान, औषधि नियंत्रण अधिकारी, जयपुर द्वारा फर्म के विरूद्ध प्राप्त शिकायत के संदर्भ में दिनांक 07.03.2017 को फर्म का निरीक्षण श्री विमल कुमार शर्मा, एनालिटिकल केमिस्ट की उपस्थिति में किया एवं निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति वक्त निरीक्षण उनको उपलब्ध कराई गई।

कार्यालय के रजिस्टर्ड पत्र क्रमांक डीसी/ए–3/मेन्यू/2017/146 दिनांक 26.04.2017 द्वारा नियमावली के नियम 69 एवं 85 के तहत फर्म को कारण बताओ नोटिस दिया गया। फर्म ने अपने पत्र दिनांक 11.05.17 के द्वारा कारण बताओं नोटिस का जवाब प्रस्तुत किया।

यह कि कारण बताओ नोटिस के क्रम में प्रस्तुत लाईसेंसी का जवाब, निरीक्षण रिपोर्ट, पत्रावली पर उपलब्ध दस्तावेजात एवं फर्म/प्रकरण से संबंधित कार्यालय में संधारित रिकार्ड इत्यादि का गहनता से अध्ययन एवं मनन करने पर लाईसेंसी का जवाब निम्न कारणों से संतोषजनक नहीं पाया गया एवं अनियमितता किया जाना प्रमाणित हुआ।

क्र. सं.	निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओं नोटिस के विभिन्न बिन्दु	फर्म द्वारा प्रस्तुत जवाब	कॉलम संख्या 2 व 3 के लिये विवेचना	रिमार्क
1	2	3	4	5
1	Ms. Prerna Jangid, Analytical Chemist was absent on 25th March 2014 as per attendance register but her signature was found on test report dt. 25.03.14. Log Register of Hot Air Oven	Yes it is true that signature of Ms. Prerna Jangid was absent in attendance register on dated 25 March 2014 but here we would ike to mention that – a. We have received ordinary bandage sample report no. F-363/2014 on 25.03.14 and the concerned date of end of analysis report for the sample was issued on 26.03.14 not on 25 March 2014. On this said date i.e. 26 March 2014, the Authorised signatory and analytical Chemist Ms. Prerna Jangid both were present b. Regarding the Signature of Ms. Prerna Jangid on the Hot air Oven register on 25 March we would like to clarify that day she was to suppose to issue the Food sample test on the same Hot air oven and the log register was duly signed for food sample. She was called up via messenger for some urgent requirement of analysis of food samples and asked to perform the analysis on the same Hot air oven, and after the analysis she signed Hot air oven log register for the food sample. For your information we have a common log register both for food and pharma samples.	जवाब के साथ दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने एवं जवाब के काल्पनिक होने के कारण से माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
2	As per copy of Attendance Register Oct. 2014 it shows that Lab was closed for Deepawali holidays from dt. 23 to 25 Oct. 2014, but on log book of Hot Air Oven entries had been made on the dates with two signatures, which are also approved by Technical Manager and Quality Manager	a. Yes, it is true that Laboratory was closed for Deepwali Holiday from 23 to 25 October 2014, during this period we have not issued a single report of Gauge and Bandage on this stipulated time, so analysis work was not performed in the laboratory during this period. b. On the date from 23-25 October 2014, the said log book of the hot air oven, entries in log book were made for food samples, not of Gauge and Bandage	जवाब के साथ दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने एवं जवाब के काल्पनिक होने के कारण से माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है

		samples at all. By mistake because of Human error the log book were signed. Now onwards, in future, we have taken the corrective measure steps of precaution that we have started maintaining the log book register separately for Food & Pharma.		
3	In all test reports enclosed by M/s Jagdamba Laboratories, Jaipur the result for test of description is not mentioned in the reports	Test reports for Bandages and guaze are prepared after analysis as per standards laid down in schedule F-II of Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules 1945. We would like put forward that in our test reports issued for bandage and gauze description of the product is mentioned at the first part of the report. The complete result of the total tests performed in the reports is mentioned in last as final opinion of the authorized signatory.	जवाब असंतोषजनक होने से मानने योग्य नही है।	अनियमितता प्रमाणित है
4	Four reports as mentioned in point no. 4 SCN come under opinion of Not of Standard Quality in Description as per Schedule F-II of D&C Rules 1945.	In test report no. F-190/2014 dt. 25.10.14, F-122/2014 dt. 27.06.16, F-174/2014 dt. 13.10.14, F-110/2014 dt. 19.05.14 and which are issued after analysis of Gauze (unmedicated) we would like to mentioned that as all the documents related to testing of the particular product-batch were submitted, during the inspection in which it is clearly mentioned that in Record of Analysis in the datasheets of reports for all the test parameters mentioned, are meeting the requirements of the Schedule F-II of D&C Act 1940 Rules 1945 and declare the products as of Standard Quality. Our apologies for the incidents but for us also, it is very strange to see that in final issued the result of analysis report(s) by some typographical mistake or by human error the description of the products was wrongly printed by an operator, which seems to make the report interpretation different. But as the report is of standard quality you are requested to look the matter on soft grounds.	जवाब के साथ दस्तावजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने एवं जवाब के काल्पनिक होने के कारण से माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
5	All the 208 samples of Gauze and Bandage received in the laboratory during the period 01.04.15 to 31.03.16 were reported as of Standard Quality. It was found that out of total 208 sample, not a single sample was reported "Non Compliance with Schedule F-II of D&C Rules 1945".	All the 208 samples received during this above said tenure period, were analyzed at our lab and all the gauze-bandage samples were found of Standard Quality as per Schedule F-II of D&C Act 1940 Rules 1945.	जवाब तथ्यों के विपरीत होने के कारण मानने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है

जवाब के अन्त में अंकित किया है कि "Again apologies for our mistakes and hope for the soft consideration" इस प्रकार फर्म के द्वारा गलतियां किया जाना स्वीकार किया गया है।

जिसके फलस्वरूप लाईसेंसी द्वारा नियमावली के नियम 150–C, 150-E सपठित अधिनियम की धारा/ शिड्यूल (L-I) एवं लाईसेंस की शर्तों का उल्लंघन किया जाना प्रमाणित हैं।

अतः मैं अजय फाटक, अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं औषधि नियंत्रक, जयपुर नियमावली के नियम 150K के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुये लाईसेंसी को जारी टेस्ट लेब लाईसेंस संख्या RAJ.2124 प्रपत्र 37 पर दिनांक 26.06.2002 को जारी किये गये हैं जो दिनांक 25.06.2017 तक नवीनीकृत हैं, को 03 (तीन) माह (दिनांक 19.06.2017 से 18.09.2017 तक) के लिये निलम्बित करता हूँ, साथ ही कार्यालय द्वारा जारी जी.एल.पी. सर्टिफिकेट क्रमांक 603 दिनांक 28.10.2015 जो दिनांक 25.06.2017 तक वैध है, लाईसेंस के निलम्बन के कारण अमान्य है।

उक्त कार्यवाही लाईसेंसी के विरूद्ध लम्बित/भविष्य में की जाने वाली किसी भी न्यायिक कार्यवाही पर बिना विपरीत प्रभाव डाले की जा रही है।

(अजय फाटक)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
औषधि नियंत्रक
जयपुर।

क्रमांक : डीसी/ए–3/टेस्ट लेब/2017/214 दिनांक : 5/6/2017

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:–

1. निदेशक (जन स्वास्थ्य/प0 क0/आई0ई0सी0/ई0एस0आई0/एम0एस0यू0) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाये, राजस्थान जयपुर।
2. श्री संजय पारीक, सहायक औषधि नियंत्रक एवं सुश्री सीमा तानान, औषधि नियंत्रण अधिकारी, मुख्यालय, जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि उक्त आदेश की पालना यथा समय सुनिश्चित कर रिपोर्ट प्रस्तुत करें।
3. समस्त निर्माण इकाईयां, राजस्थान को सूचनार्थ प्रेषित है।
4. समस्त अन्य टेस्टिंग लेब, राजस्थान।
5. फर्म मै0 Jagdamba Laboratories (P) Ltd., 181, Padmawati Colony (E), New Sanganer Road, Shyam Nagar, Jaipur को आदेश की प्रति पालनार्थ प्रेषित कर लेख है कि उक्त अवधि में जांच संबंधी कार्यवाही बंद रखें तथा दिनांक 18.06.2017 को की गयी अन्तिम जांच का विवरण एवं दिनांक 19.09.2017 को की जाने वाली प्रथम जांच का विवरण यथा समय कार्यालय में प्रस्तुत करें। (रजिस्टर्ड)
6. जिला जन सम्पर्क अधिकारी, जयपुर को प्रकाशनार्थ प्रेषित है।
7. थानाधिकारी, पुलिस थाना, श्याम नगर, जयपुर को प्रेषित कर अनुरोध है कि सहायक औषधि नियंत्रक/औषधि नियंत्रण अधिकारी, जयपुर द्वारा कार्यवाही हेतु इमदाद मांगे जाने पर उपलब्ध कराने का श्रम करें।
8. प्रभारी सर्वर रूम (मुख्यालय) को भेजकर लेख है कि कृपया पत्र को उक्त सभी को ई–मेल एवं संगठन के वेब पेज पर प्रदर्शित करने का श्रम करावें।
9. रक्षित पत्रावली/कार्यालय प्रति।

(अजय फाटक)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
औषधि नियंत्रक
जयपुर।