

राजस्थान सरकार
औषधि नियंत्रण संगठन, कमरा नं० 305, स्वास्थ्य भवन,
तिलक मार्ग, जयपुर (राजस्थान)।

E-mail: rajdrugcontroller200@gmail.com
drugcontrolraj@gmail.com
Contact no. 0141-2221760, 2221670

क्रमांक : डीसी/ए-3/2018/366

दिनांक : 2/8/2018

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 (राज०) ने निम्नांकित टेस्ट रिपोर्ट जारी कर निम्न औषधियों को उसके 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.	Pantoprazole & Domperidone Tablets (CUPAN-D), G527/480	843/2018-2019/DTL/2018 dated 18.07.2018	M/s Elfin Drugs Pvt. Ltd., Vill. Berson, Nalagarh (H.P.) 174101	The sample does not conform to the claim as it does not contain Domperidone (Nil)
2.	Montelukast Sodium & Levocetirizine Hydrochloride Tablets (Montair-LC), SA65947	845/2018-2019/DTL/2018 dated 18.07.2018	M/s Cipla Ltd., Kumrek, Rangpo, Sikkim 737132, India	The sample does not conform to the claim with respect to Assay of Levocetirizine Hydrochloride and as it does not contain Montelukast (Nil). Assay: Levocetirizine Hydrochloride found 5.94mg (i.e. 118.8% of claim)
3.	Enteric Coated Rabeprazole Sodium & Domperidone Sustained Release Capsules (Rablite-DSR Capsules), NDC-636	731/2018-2019/DTL/2018 dated 05.07.2018	M/s N.D. Pharna, Plot No. D-69, Focal Point, Chanalon, Kurali, Distt: Mohali, Punjab	The sample does not conform to the claim with respect to Assay of Rabeprazole Sodium (Nil)
4.	Amoxycillin Trihydrate & Potassium Clavulanate Tablets IP (P-MOX-CV), T-17094	732 & 733/2018-2019/DTL/2018 dated 05.07.2018	M/s Decent Pharmaceuticals, Kh. No. 182, Nanhera Annantpur, Bhagwanpur, Roorkee-247667	The sample does not conform to the claim as it does not contain Amoxycillin (Nil) and Clavulanic Acid (Nil)
5.	Enteric Coated Pantoprazole Sodium & Domperidone SR Capsules (Pantop-DSR), B452J037	861/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Village Makhnumajra, P.O. Bhud, Baddi, Dist. Solan (H.P)-173205	The sample does not conform to the claim with respect to Assay of Domperidone & it does not contain Pantoprazole (Nil) and Found Omeprazole 20.32 mg/cap. Assay: Domperidone found 11.06mg (i.e. 36.87% of claim)
6.	Pantoprazole Gastro resistant Tablets IP (Pantop 40), S171K017	863/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Village Makhnumajra, P.O. Bhud, Baddi, Dist. Solan (H.P)-173205	The sample does not conform to the claim as it does not contain Pantoprazole (Nil)
7.	Cefpodoxime Tablets IP 200mg (Monocef-O 200), B198H197	866/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Village Makhnumajra, P.O. Bhud, Baddi, Dist. Solan (H.P)-173205	The sample does not conform to the claim as it does not contain Cefpodoxime (Nil)
8.	Cefpodoxime Tablets IP 200mg (Monocef-O 200), B198J017	867/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Village Makhnumajra, P.O. Bhud, Baddi, Dist. Solan (H.P)-173205	The sample does not conform to the claim as it does not contain Cefpodoxime (Nil)
9.	Amoxicillin And Potassium Clavulanate Tablets I.P. (CLAVAM 625), 7170784	868/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Alkem Laboratories Limited (Unit-II), Village-Thana, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-173205	The sample does not conform to the claim as it does not contain Clavulanic Acid (Nil).
10.	Calcium Supplement with vitamin D3 Chewable Tablets (CAL D3 Tablets), GSMT-019	869/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Laborate Pharmaceuticals India Ltd., Unit-2, # 31, Rajban Road, Nariwala, Paonta Sahib (H.P.)	The sample does not conform to the claim with respect to as it does not contain Vitamin D3 (Nil)
11.	Cefixime Tablets I.P. (Taxim-O 200), 7181490	865/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Alkem Health Science, A Unit of Alkem Laboratories Limited, Samardung, Karek Block P.O. Namthang South Sikkim-737137	The sample does not conform to the claim as it does not contain Cefixime (Nil) and found Ofloxacin 207.62mg/tab

कृ०पृ०उ०

12.	Pantoprazole Gastro Resistant Tablets IP (PAN 40), 7133275	864/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Alkem Laboratories Limited, Central Pendam Block, Dugailaka, Kumrek, Rangpo, East Sikkim-737132	The sample does not conform to the claim as it does not contain Pantoprazole (Nil)
13.	Enteric Coated Pantoprazole Sodium and Sustained Release Domperidone Capsules (Pantocid DSR), EMS 2060	862/2018-2019/DTL/2018 dated 20.07.2018	M/s Sun Pharma Laboratories Ltd., Plot No. 107/108, Namli Block. P.O. Ranipool, East Sikkim-737135	The sample does not conform to the claim with respect to Assay of Domperidone & it does not contain Pantoprazole (Nil) and Found Omeprazole 21.69 mg/cap. Assay: Domperidone found 11.12mg (i.e. 37.07% of claim)

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 सूचित करें तथा उक्त निर्माता की अन्य औषधियों के नमूने भी नियमानुसार जांच हेतु लें।

औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर

दिनांक : 2/8/2018

क्रमांक : डीसी/ए-3/2018/366

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. State Drugs Controller, 2nd Floor, HIMUDA Complex, Phase-1, Baddi, Dist. Solan, HP-173205.
7. Dy. Drugs controller, Dpt. of Health & F.W. Sikkim, Gangtok- 737101.
8. निदेशक, जन सम्पर्क निदेशालय, राज0 जयपुर।
9. समस्त अधीक्षक, सामुहिक चिकित्सालय समूह, राजस्थान।
10. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी, राजस्थान।
11. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
12. जन सम्पर्क अधिकारी, निदेशालय चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाये, स्वास्थ्य भवन, जयपुर।
13. प्रभारी सर्वर रूम, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि उक्त सभी अधिकारियों को आदेश की प्रति e-mail से भी भिजवावे तथा Drugs Control की विभागीय Website पर upload करने का श्रम करें।
14. रक्षित पत्रावली/संबंधित पत्रावली।

औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर