

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

क्रमांक :डीसी/डी-4/एम.एस.-338/2017/52 दिनांक:- 03/11/2017
समस्त सहायक औषधि नियंत्रक, राजस्थान।
समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी, राजस्थान।

अलर्ट नोटिस

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

राजकीय विश्लेषक, राजस्थान, जयपुर द्वारा निम्नांकित औषधि को गम्भीर रूप से अवमानक कोटि का घोषित किया गया है :-

| S.No. | Name of Drugs | B.No. | Manufacturer | T/R No. & Date | Reasons |
|-------|--|-------|--|--------------------------------------|---|
| 1. | Vildagliptin and Metformin HCL Tablets (Jalra-M 50mg/500mg) | WL153 | M/s Navartis Pharma Stein AG. Schffhauserstrasse 4332, Stein Switzerland Imported in India By : Novartis Healthcare Pvt. Ltd. Gala No. 1-A & 2-A Bldg. No. 28 Arihant Compound, Kopar, Purne, Bhiwandi 421302 Thane (M.S.) | 3659/2016-17/DTL/2017 dt. 30.03.2017 | The Sample does not Conform to the claim with respect to assay of Vildagliptin (Nil) and Metformin HCL ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil MatforminHCL 500mg 15.13mg (i.e. 3.02% of Claim) |
| | | WL153 | | 3666/2016-17/DTL/2017 dt. 30.03.2017 | The Sample does not Conform to the claim with respect to assay of Vildagliptin (Nil) and Metformin HCL ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil Matformin HCL 500mg 6.79mg (i.e. 3.35% of Claim) |
| | | WJ835 | | 3660/2016-17/DTL/2017 dt. 30.03.2017 | The Sample does not Conform to the claim with respect to assay of Vildagliptin (Nil) and Metformin HCL ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil Matformin HCL 500mg 196.07mg (i.e. 39.21% of Claim) |
| | | WL153 | | 3665/2016-17/DTL/2017 dt. 30.03.2017 | The Sample does not Conform to the claim with respect to assay of Vildagliptin (Nil) and Metformin HCL ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil Matformin HCL 500mg 29.99mg (i.e. 5.99% of Claim) |
| | | WL153 | | 3664/2016-17/DTL/2017 dt. 30.03.2017 | The Sample does not Conform to the claim with respect to assay of Vildagliptin (Nil) and Metformin HCL ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil Matformin HCL 500mg 15.20mg (i.e. 3.04% of Claim) |
| 2. | Vildagliptin and Metformin HCL Tablets (Galvas Met 50mg/500mg) | WJ485 | M/s Navartis Singapore Pharmceutical Manufacturing Pte. Ltd. 10 Tues Bay Lane 637461 Singapore | 3661/2016-17/DTL/2017 dt. 30.03.2017 | The Sample does not Conform to the claim with respect to assay of Vildagliptin (Nil) and Metformin HCL ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil Matformin HCL 500mg 25.64mg (i.e. 5.12% of Claim) |

| | | | | | |
|----|---|-------|--|---|---|
| | | | Imported in India By : Novartis Healthcare Pvt. Ltd. Gala No. 1-A & 2-A Bldg. No. 28 Arihant Compound, Kopar, Purne, Bhiwandi 421302 Thane (M.S.) | | ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil Metformin HCL 500mg 196.07mg (i.e. 39.21% of Claim) |
| 3. | Vildagliptin Tablets (Jalra 50mg) | BD832 | M/s Navartis Farmaceutica S.A. Ronda de Santa Maria 158, E-08210 Barbera del Valles, Barcelona Spain Imported in India By : Novartis Healthcare Pvt. Ltd. Gala No. 1-A & 2-A Bldg. No. 28 Arihant Compound, Kopar, Purne, Bhiwandi 421302 Thane (M.S.) | 3662/2016- 17/DTL/2017 dt. 30.03.2017 | The Sample does not Conform to the claim as it does not contain Vildagliptin and Found Metformin HCL (139.73mg/Tab) ASSAY Claim Found Vildagliptin 50mg Nil |

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

(राजा राम शर्मा)
औषधि नियंत्रक
राज० जयपुर

क्रमांक : डीसी/डी-4/एम.एस.-338/2017/522 दिनांक:- 03/4/2017
प्रतिलिपि:-

1. उप औषधि नियंत्रक (भारत), सी.डी.एस.सी.ओ (नोर्थ जोन), कमला नेहरू नगर, गाजियाबाद।
2. प्रबन्ध निदेशक (RMSCL) मुख्यालय, जयपुर, राज०।
3. निजी सचिव, मिशन निदेशक (NHM) मुख्यालय, जयपुर, राज०।
4. निदेशक (जन स्वा./प.क./एड्स/एम.एस.यू./ई.एस.आई.) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, राजस्थान जयपुर।
5. औषधि नियंत्रक-प्रथम, मुख्यालय, जयपुर, राज०।
6. आयुक्त, खाद्य एवं औषधि प्रशासन 341 बान्द्रा कुर्ला कॉम्प्लेक्स, बान्द्रा (ईस्ट) मुम्बई, महाराष्ट्र राज्य।
7. उप निदेशक, जन सम्पर्क निदेशालय, चि० एवं स्वा० सेवायें, राज० जयपुर।
8. समस्त अधीक्षक, सामुहिक चिकित्सालय समूह, राजस्थान।
9. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी, राजस्थान।
10. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
11. प्रभारी सर्वर रूम, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि उक्त सभी अधिकारियों को आदेश की प्रति ई-मेल से भी भिजवावें तथा Drug Control में विभागीय वेबसाईट पर अपलोड करने का श्रम करें।
12. रक्षित पत्रावली।

(राजा राम शर्मा)
औषधि नियंत्रक
राज० जयपुर