

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

E-mail: drugcontroller1.mh@rajasthan.gov.in
Contact no. 0141-2221760, 2221670

क्रमांक : डीसी/ए-3/2022/61

दिनांक : 28/11/22

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

अलर्ट नोटिस

विषय:- M/s Mylan Laboratories Limited, Plot No. 42 to 52, Survey No. 162, 171, 172 & 177 TSIIC Phase-III IDA Pashamylaram V Patancheru (M) Sangareddy, District Telengana State-502307 की सूचना पर मणिपुर पुलिस द्वारा चिन्हित गम्भीर रूप से अवमानक/Spurious औषधि के सम्बन्ध में अलर्ट नोटिस।

M/s Mylan Laboratories Limited, Plot No. 42 to 52, Survey No. 162, 171, 172 & 177 TSIIC Phase-III IDA Pashamylaram V Patancheru (M) Sangareddy, District Telengana State-502307 की सूचना पर मणिपुर पुलिस द्वारा चिन्हित की गई निम्न औषधि को गम्भीर रूप से अवमानक/नकली होने की सूचना Dr. V.G. Somani, Drugs Controller General (I), FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002 ने पत्र क्रमांक: ED/Misc.-384/2021 Dt. 12.10.2021 से अवमानक/Spurious होना अवगत कराया गया है:-

S. No.	Name of Drugs.	B.No.	M/D E/D	Manufactured by (as per lable claim)	Mfg. Lic. No.
1.	Remdesivir for Injection 100mg/ vial DESREM	CRM21001MA	08.05.2021 07.10.2022	Purported to be Manufactured by M/s Mylan Laboratories Limited, Plot No. 42 to 52, Survey No. 162, 171, 172 & 177 TSIIC Phase-III IDA Pashamylaram V Patancheru (M) Sangareddy, District Telengana State-502307 Code No. KR/DRUGS/KTK/28/384/2009	TS/SGY/2020-65910

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 नियमानुसार शीघ्र आवश्यक कार्यवाही कर सूचित करें तथा उक्त के सम्बन्ध पाये गये स्टॉक को जब्त करे एवं अन्य औषधियों के नमूने भी नियमानुसार जांच हेतु लेवें।

संलग्न:- उपरोक्तानुसार।

औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर

दिनांक : 28/11/22

क्रमांक : डीसी/ए-3/2022/61

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 स्वा0/प0क0/आईईसी/एडस/एम0एस0यू0/ई0एस0आई0), चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएँ, राज0 जयपुर।
- 6- The Drugs Controllers" Andrapradesh/Gujarat/Himachal Pradesh/Pondicherry/Madhya Pradesh/ Uttrakhand/ Assam/ Arunachal Pradesh/Andaman Nicobar/Bihar/Chattisgarh/Daman/Delhi/Dadar & Nagar Haveli/ Maharashtra/Goa/Haryana/Jammu & Kashmir/Jharkhand/Kerala/Lakshadweep/ Manipur/ Meghalaya/ Mizoram/Nagaland/Orissa/Punjab/Sikkim/Tripura/UttarPradesh/West Bengal/Karnataka/ Maharashtra.
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 भी भिजवावे तथा Drugs Control की विभागीय Website पर upload करने का श्रम करें।
13. रक्षित पत्रावली/संबंधित पत्रावली।

औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर

3
 Government of India
 Ministry of Health & Family Welfare
 Directorate General of Health Services
 Central Drugs Standard Control Organization
 (Enforcement Division)

FDA Bhawan, Kotla Road
 New Delhi-110002
 E-mail: dcj@nic.in

Dated: - 12/10/2021,

To,

All States/UTs Licensing Authorities

Subject: Spurious Remdesivir for Injection 100 mg/vial DESREM Batch No: CRM21001MA Date of Mfg. 08/05/2021 Date of Exp. 07/10/2022 purported to be manufactured by Mylan Laboratories Limited at Plot no. 42 to 52 Survey No.162,171,172&177 TSIIIC Phase-III IDA Pashamylaram V Patancheru (M) Sangareddy District TelenganaState-502307 as per product carton & Manufactured by: Mylan Laboratories Ltd [Specialty Formulation Facility], Bangalore-560 105, India Code No. KR/DRUGS/KTK/28/384/2009 as per vial label- Regarding.

Sir,

As per the e-mail dated 30-09-2021 from Sh. G. Ramdhan, Joint Director I/C, Drugs Control Administration, Telangana State received in this office, it is informed that, a Spurious/Counterfeit product Remdesivir for Injection 100 mg/vial DESREM Batch No: CRM21001MA Date of Mfg. 08/05/2021 Date of Exp. 07/10/2022 is moving in Indian market. As per the product carton, it is purported to be manufactured by Mylan Laboratories Limited At Plot no 42 to 52 Survey No.162,171,172&177 TSIIIC Phase-III IDA Pashamylaram V Patancheru(M) Sangareddy District Telengana State-502307 Mfg. Lic. No.: TS/SGY/2020-65910.

However, as per the vial label it is purported to be manufactured by: Mylan Laboratories Ltd [Specialty Formulation Facility], Bangalore-560 105, India Code No. KR/DRUGS/KTK/28/384/2009. The said drug was moving in Indian market and was detected by the police authorities in Manipur State as per the notification of M/s. Mylan Laboratories Ltd., Specialty Formulations Facility, Bangalore to DCA, Telangana.

In view of the above, you are requested to alert your inspectorate staff against the circulation of such spurious Remdesivir for Injection 100 mg/vial DESREM in your area. You are also requested to instruct your enforcement officials to keep strict vigil on the matter and take stringent action as per the provisions of Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules made thereunder against the offenders.

Yours faithfully

V.G.

(Dr. V. G. Somani)
 Drugs Controller General (I)

Encl: e-mail dated 30-09-2021

Copy to:

1. Zonal/Sub-zonal and port offices of CDSCO to coordinate with SLA in the matter.
2. Director Health Services, Lamphlept, IMPHAL- 795004, Manipur