

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

क्रमांक.-डीसी/डी-2/एम.पी.-189/2011/150

दिनांक 17/3/2011

अति-आवश्यक

समस्त सहायक औषधि नियंत्रक, राजस्थान ।

समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी, राजस्थान, जयपुर

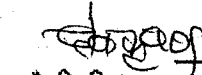
अलर्ट नोटिस

विषय:- औषधि Compound Sodium Lactate Injection IP (Ringer Lactate Solution for Injection IP) Batch No. OD-0077, D/M 12/2010, D/E 11/2013 Mfgd. by: M/s Parenteral Surgicals Ltd., Shree Ganesh Chambers, A.B. Road, Naviakha Crossing, Indore (MP) At Asarswad, Dudhia, Indore (MP) India. Drug reported to be "Not of Standard Quality". बाबत ।

उपरोक्त विषयान्तर्गत लेख है कि औषधि नियंत्रण अधिकारी, जोधपुर द्वारा RL (Compound Sodium Lactate Injection IP) (Ringer Lactate Solution for Injection IP) बैच संख्या OD-0077 निर्माता M/s Parenteral Surgicals Ltd., Shree Ganesh Chambers, A.B. Road, Naviakha Crossing, Indore (MP) At Asarswad, Dudhia, Indore (MP) India. का नमूना जाँच हेतु औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के प्रावधानों के तहत औषधि भण्डार उम्मेद अस्पताल परिसर जोधपुर से लिया गया था, जो राजकीय विश्लेषक, सी.डी.एल, कोलकाता की जाँच रिपोर्ट सं 27-3/2010-SS/RJ-50/4205 दिनांक 14.03.2011 के अनुसार निम्न कारणों से अकामक कोटि का घोषित किया गया है- "The sample does not conform to IP with respect to "Bacterial Endotoxins" and "Sterility" test."

अतः आप सभी को निर्देशित किया जाता है कि उक्त फर्म के नाम से निर्मित औषधियों के नमूने व्यापकतौर पर लेकर जाँच करावे ताकि गुणवत्ता की सुनिश्चितता हो सके।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के विभिन्न प्रावधानों का यदि उल्लंघन पाया जावे तो उपलब्ध स्टॉक को फ्रीज करे तथा कि गई कार्यवाही से सूचित करे।



औषधि नियंत्रक

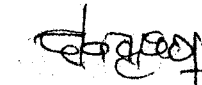
राज० जयपुर

क्रमांक.-डीसी/डी-2/एम.पी.-189/2011/150

दिनांक 17/03/2011

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

1. औषधि महानियंत्रक (भास्त), एफ.डी.ए. भवन, सी.एच.ई.बी. कंपस, कोटला रोड, नई दिल्ली।
2. उप औषधि नियंत्रक (भास्त), सी.डी.एस.सी.ओ (नर्थ जोन), कमला नेहरू नगर, गाजियाबाद (यूपी)
3. निजी सचिव, मा० प्रमुख शासन सचिव, चिकित्सा विभाग, राजस्थान, जयपुर ।
4. निजी सचिव, मिशन डायरेक्टर (NRHM) मुख्यालय ।
5. निजी सचिव, परियोजना निदेशक (RHSDP) मुख्यालय ।
6. शासन उप सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप-2) विभाग, राज०, जयपुर ।
7. निदेशक (जन स्वा./प.क./एक्स/एम.एस.यू./ई.एस.आई) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएं, राजस्थान, जयपुर ।
8. सचिव, भण्डार कर्मण संगठन, मुख्यालय।
9. निदेशक, जन सम्पर्क निदेशालय, राज०, जयपुर।
10. समस्त अधीक्षक, सामुहिक चिकित्सालय समूह, राजस्थान।
11. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी, राजस्थान।
12. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
13. प्रभाषी, सर्वे रूम, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि उक्त नोटिस को विभागीय वेबसाइट www.rajswasthya.nic.in/Drug Control में लगाये।
14. संबंधित पत्रावली ।



औषधि नियंत्रक

राज० जयपुर

17/03/11 8/11/11