

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/০০৪৫

তারিখ: ২১/০৯/২০১৯

বরাবর
ব্যবস্থাপনা পরিচালক/সিইও/স্বত্বাধিকারী
(Trastuzumab-ঔষধ উৎপাদনকারী সকল MAH)
মেসার্স-----

বিষয় : Trastuzumab-ঔষধটির Patient Information Leaflet (PIL)-এ তথ্য সংযোজন প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য জানানো যাচ্ছে যে, বিগত ২৭ আগস্ট, ২০১৯ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ADRAC-এর ১০ম সভায় Carbimazole-বিষয়ে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

“Trastuzumab-ঔষধটির Patient Information leaflet (PIL)-এ Risk of lysis syndrome-কে বিরূপ প্রতিক্রিয়া হিসেবে উল্লেখ করতে হবে।”

এমতাবস্থায়, দেশের বিভিন্ন প্রতিষ্ঠান কর্তৃক প্রেরিত ADR Report সমূহকে গুরুত্ব সহকারে বিবেচনা করে আপনার প্রতিষ্ঠানের নামে নিবন্ধিত Febuxostat ঔষধটির Patient Information Leaflet (PIL)-এ Adverse Effect-হিসেবে “Risk of lysis syndrome”-কে বিরূপ প্রতিক্রিয়া হিসেবে সংযোজন করে অত্র অধিদপ্তর থেকে অনুমোদন নিয়ে অত্র অধিদপ্তরের ADRM Cell কে জানানো জন্য বলা হল।

স্বাঃ

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও

চেয়ারম্যান, ADRAC

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩, dgda.gov@gmail.com

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/ ৪৬

তারিখ: ২১/০৯/২০১৯

সদয় অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলঃ

- ১। পরিচালক, হাসপাতাল এন্ড ক্লিনিকাল সার্ভিসেস, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা (সকল হাসপাতালের সংশ্লিষ্ট বিভাগে বিষয়টি অবহিতকরণের অনুরোধ করা হল)।
- ২। পরিচালক/তত্ত্বাবধায়ক (আপনার হাসপাতালের সংশ্লিষ্ট বিভাগে বিষয়টি অবহিতকরণের অনুরোধ করা হল)।
- ৩। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও হেড অব ADRM Cell.
- ৪। জনাব..... (প্রতিষ্ঠানটির মোড়ক সামগ্রী ও প্রোমো ম্যাটেরিয়ালস্ এর নথি সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তাকে বিষয়টি মনিটর করে বাস্তবায়নের বিষয়ে ADRM Cell কে অবহিত করণের জন্য নির্দেশ প্রদান করা হল)।
- ৫। কম্পিউটার শাখা, অত্র অধিদপ্তর (বিষয়টি ওয়েবসাইটের ADRM এর News এ আপলোড করার জন্য বলা হল)।


মহাপরিচালক 25 SEP 2019
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর