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

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/০০৪৭ তারিখ: ১৩/১২/২০১৮

বরাবর
ব্যবস্থাপনা পরিচালক/ সিইও/স্বত্বাধিকারী
(Allopurinol ঔষধটির সকল MAH)
মেসার্স---

বিষয়ঃ **Allopurinol** এর **Patient Information Leaflet (PIL)** এবং **Promotional Materials** এ পার্শ্ব/বিরূপ প্রতিক্রিয়া **(Adverse Drug Reaction)** হিসেবে **Toxic Epidermal Nacrolysis (TEN)** শব্দগুলো সংযোজন এবং ঔষধটি ব্যবহারের পূর্বে টেস্ট ডোজ দিয়ে রোগীর সহনীয়তা পরীক্ষা করণের বিষয়টি অন্তর্ভূক্তকরণ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ে বিগত ২৮ নভেম্বর ২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত ADRAC এর ৯ম সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্তের (কপি সংযুক্ত) পরিপ্রেক্ষিতে আপনার প্রতিষ্ঠানের নামে নিবন্ধিত ঔষধ Allopurinol এর Benefit-risk পর্যালোচনা করে রোগীর নিরাপত্তার স্বার্থে ঔষধটির Patient Information Leaflet (PIL) এবং Promotional Materials এ পার্শ্ব/বিরূপ প্রতিক্রিয়া (Adverse Drug Reaction) হিসেবে **Toxic Epidermal Nacrolysis (TEN)** শব্দগুলো সংযোজন এবং ঔষধটি ব্যহারের পূর্বে টেস্ট ডোজ দিয়ে রোগীর সহনীয়তা পরীক্ষা করণের বিষয়টি অন্তর্ভূক্ত করতঃ অত্র অধিদপ্তর থেকে অনুমোদন গ্রহণের জন্য বিশেষভাবে অনুরোধ করা হল।

উল্লেখিত সতর্কতামূলক নির্দেশনার বিষয়ে পুনঃমুদ্রিত Promotional Materials বিতরণসহ বিভিন্নভাবে সংশ্লিষ্ট চিকিৎসক, ফার্মাসিস্ট, নার্স ও হেল্‌থকেয়ার প্রোভাইডারদেরকে অবহিত করণের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করতঃ এতদ্বিষয়ে সম্পাদিত কার্যক্রম সম্পর্কিত প্রতিবেদন অত্র অধিদপ্তরে দাখিল করতে বলা হল।

১৩/১২/১৮

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
চেয়ারম্যান, ADRAC
ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩, dgda.gov@gmail.com

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/০০৪৭ তারিখ: ১৩/১২/২০১৮

সদয় অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলঃ

১। পরিচালক, হসপিটাল এন্ড ক্লিনিকাল সার্ভিসেস, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা (সকল হাসপাতলের সংশ্লিষ্ট বিভাগে বিষয়টি অবহিতকরণের অনুরোধ করা হল)।
২। পরিচালক/তত্ত্বাবধায়ক (আপনার হাসপাতলের 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
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

G:\PV FUNCTIONAL