

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/৫৪

তারিখ: ০৬/১১/২০২২খ্রিঃ

বরাবর

ব্যবস্থাপনা পরিচালক/সিইও/স্বত্বাধিকারী

(Methotrexate ঔষধ উৎপাদনকারী সকল MAH)

মেসার্স-----  
-----

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

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য জানানো যাচ্ছে যে, বিগত ১৬ অক্টোবর, ২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত ADRAC-এর ১৫-ম সভায় Methotrexate বিষয়ে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :

“Methotrexate –ঔষধটি গ্রহণে Muscle spasm ও Muscle cramp এর ঝুঁকি রয়েছে বিধায় উক্ত ঔষধটির Patient Information leaflet (PIL)-এ সতর্কতা হিসেবে Muscle spasm ও Muscle Cramp উল্লেখ করতে হবে”।

এমতাবস্থায়, দেশের বিভিন্ন প্রতিষ্ঠান কর্তৃক প্রেরিত ADR Report সমূহকে গুরুত্ব সহকারে বিবেচনা করে আপনার প্রতিষ্ঠানের নামে নিবন্ধিত Methotrexate ঔষধটির Patient Information Leaflet (PIL)-এ Adverse Effect-হিসেবে “Muscle spasm ও Muscle cramp” কথাটি সংযোজন করে পুনরায় অত্র অধিদপ্তর থেকে অনুমোদন নিয়ে এ অধিদপ্তরের ADRM Cell কে জানানো জন্য অনুরোধ করা হল।

মেজর জেহারেল মোহাম্মদ ইউসুফ  
মহাপরিচালক  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
ও  
চেয়ারম্যান, ADRAC  
ফোনঃ ০২২২২২-৮০৮০৩, [dgda.gov@gmail.com](mailto:dgda.gov@gmail.com)  
03 NOV 2022

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/৫৪

তারিখ: ০৬/১১/২০২২খ্রিঃ

সদয় অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলঃ

১. মহাপরিচালক, নার্সিং ও মিডওয়াইফারি অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা
২. পরিচালক, হসপিটাল এন্ড ক্লিনিকাল সার্ভিসেস, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা
৩. পরিচালক, ফার্মাকোভিজিল্যান্স, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
৪. সভাপতি, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এসোসিয়েশন, বিএমএ ভবন, ১৫/২ তোপখানা রোড, ঢাকা
৫. প্রেসিডেন্ট, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এন্ড ডেন্টাল কাউন্সিল, ২০৩ শহীদ সৈয়দ নজরুল ইসলাম স্মরণী (৮৬ বিজয় নগর), ঢাকা
৬. 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)
৭. কম্পিউটার শাখা, অত্র অধিদপ্তর (বিষয়টি ওয়েবসাইটের ADRM এর News-এ আপলোড করার জন্য বলা হল)

মহাপরিচালক  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
05 NOV 2022