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

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC- ২০১৮/ ২৬৪ তারিখঃ ২৮ / ০৭ / ২০২৪ খ্রিঃ

বরাবর
পরিচালক, ও
হেড অব রেজিস্ট্রেশন এন্ড মার্কেটিং অথরাইজেশন (MA)
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

বিষয়ঃ **Ciprofloxacin এর warning হিসেবে নিম্নোক্ত ঝুঁকি সমূহ ঔষধের Patient Information Leaflet (PIL) এ অন্তর্ভুক্তিকরণ প্রসঙ্গে।**

উল্লিখিত বিষয়ে জানানো যাচ্ছে যে, গত ১১ জুন ২০২৪ ইং তারিখে Adverse Drug Reaction Advisory Comiittee (**ADRAC**) এর ১৭ তম সভা অনুষ্ঠিত হয়, (কার্যবিবরণীর কপি সংযুক্ত)। উক্ত সভার ৫ নং সিদ্ধান্তের আলোকে, নিম্নবর্নিত ঔষধসমূহের উল্লিখিত ঝুকির বিষয়ে সংশ্লিষ্ট ঔষধ প্রস্তুতকারী/আমদানীকারক প্রতিষ্ঠানসমূহ(MAH)কে অবহিত করে Patient Information Leaflet (PIL) সংশোধনের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য নির্দেশ প্রদান করা হলো;

| No. | New Actions/ Decisions |
|---|---|
| ৫. | ➢ ciprofloxacin এর warning হিসেবে serious adverse reactions including tendinitis, tendon rupture, peripheral neuropathy, central nervous system effects and exacerbation of myasthenia gravis অন্তর্ভুক্ত করণ,<br>➢ ciprofloxacin এর warning & Precautions হিসেবে acute tubulointerstitial nephritis (TIN) অন্তর্ভুক্ত করণ। |

মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও চেয়ারপার্সন
Adverse Drug Reaction Advisory Committee
Email - dgda.gov@gmail.com

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC- ২০১৮/ তারিখঃ / / ২০২৪ খ্রিঃ

**অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলোঃ**

১. পরিচালক (প্রশাসন), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
২. পরিচালক ও হেড অব ফার্মাকোভিজিল্যান্স ডিপার্টমেন্ট, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
৩. সভাপতি/মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি (BAPI)
৪. সভাপতি/মহাসচিব, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, বিএমএ ভবন, ১৫/২, তোপখানা রোড, ঢাকা ।

মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর