

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/ ০৮৪৪

তারিখ: ১৬/০৯/২০১৯

বরাবর

ব্যবস্থাপনা পরিচালক/সিইও/স্বত্বাধিকারী

(Febuxostat ঔষধ উৎপাদনকারী সকল MAH)

মেসার্স-----

বিষয় : Febuxostat-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 Febuxostat বিষয়ে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :

“Febuxostat-ঔষধটির Patient Information leaflet (PIL)-এ দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে হৃদরোগ জনিত কারণে মৃত্যুবুঁকি বাড়ার সম্ভাবনা আছে কথাটি উল্লেখ করতে হবে এবং সংশ্লিষ্ট চিকিৎসক সংগঠন সমূহে পত্রের মাধ্যম বিষয়টি অবহিত 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 “দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে হৃদরোগ জনিত কারণে মৃত্যুবুঁকি বাড়ার সম্ভাবনা আছে” কথাটি সংযোজন করে পুনরায় অত্র অধিদপ্তর থেকে অনুমোদন নিয়ে অত্র অধিদপ্তরের ADRM Cell কে জানানো জন্য বলা হল।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর 25 SEP 2019

ও

চেয়ারম্যান, ADRAC

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩, dgda.gov@gmail.com

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

তারিখ:/...../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
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর