

औषधि नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, राजस्थान, जयपुर।
कमांक डीसी/ए-11/अलर्टनोटिस/यू.ए.0.69/2014/166

दिनांक:- 14/3/2014

समस्त सहायक औषधि नियंत्रक, राजस्थान।
समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी, राजस्थान।

अलर्ट नोटिस

विषय:- औषधि "Pantoprazole Tablets I.P. 40mg (Gentil-40), Batch No. ELT-140, D/M 06/2012, 05/2014, M/s Embark Lifescience Pvt. Ltd., 160, Nalhera Anantpur, Iqbalpur Road, Roorkee-247667 (UK)" जांच में अवमानक पाये जाने के सम्बन्ध में।

महोदय,

औषधि नियंत्रण अधिकारी, श्रीगंगानगर के द्वारा औषधि "Pantoprazole Tablets I.P. 40mg (Gentil-40), Batch No. ELT-140, D/M 06/2012, 05/2014, M/s Embark Lifescience Pvt. Ltd., 160, Nalhera Anantpur, Iqbalpur Road, Roorkee-247667 (UK)" का नमूना जांच हेतु लिया गया था जो कि Govt. Analyst, Rajasthan, Jaipur की जांच रिपोर्ट No. 2150/2013-2014/DTL/2014 dated 11.03.2014 के अनुसार निम्न कारण से गम्भीर रूप से अवमानक कोटि का पाया गया है :-

The sample does not conform to the claim with respect to Dissolution.

Dissolution: Average 5.72%

अतः आप सभी को निर्देशित किया जाता है कि आप पूरे राज्य में अपने-अपने क्षेत्र में पूर्ण निगरानी/सतर्कता बरतते हुये उपलब्ध स्टॉक को जब्त करें एवं उक्त औषधि व निर्माता के अन्य औषधियों के नमूने जांच हेतु लेकर औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियम 1945 के प्रावधानों के अनुरूप शीघ्र आवश्यक कार्यवाही कर की गई कार्यवाही से सूचित करें।

Smy
औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर।
दिनांक

कमांक डीसी/ए-11/अलर्टनोटिस/यू.ए.0.69/2014/

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है :-

- 1 औषधि महानियंत्रक(भारत), एफ0डी0ए0भवन, सी0एच0ई0बी0 केम्पस, कोटला रोड, नई दिल्ली-02
- 2 उप औषधि नियंत्रक(भारत), सी0डी0एस0सी0ओ0 (नार्थ जोन), कमला नेहरू नगर, गाजियाबाद।
- 3 निजी सचिव, मा0 प्रमुख शासन सचिव, चिकित्सा विभाग, राज0 जयपुर।
- 4 निजी सचिव, मिशन डायरेक्टर, आर0एम0एस0सी0एल0, राज0 जयपुर।
- 5 निजी सचिव, प्रोजेक्ट डायरेक्टर, आर0एच0एस0डी0पी0, राज0 जयपुर।
- 6 शासन उप सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप-2) विभाग, राज0 जयपुर।
- 7 निदेशक (जन स्वास्थ्य/प0क0/आईईसी/एडस/एम0एस0यू0/ई0एस0आई0), चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएँ, राज0 जयपुर।
- 8 निदेशक, जन सम्पर्क निदेशालय, राज0 जयपुर।
- 9 समस्त अधीक्षक, सामुहिक चिकित्सालय समूह, राजस्थान।
- 10 समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी राजस्थान।
- 11 समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
- 12 प्रभारी, सर्वर रूप, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि उक्त नोटिस को विभागीय वेबसाईट www.rajswasthya.nic.in/DrugControl में लगाये।
- 13 रक्षित पत्रावली।

औषधि नियंत्रक,
राजस्थान, जयपुर।