

राजस्थान सरकार

औषधि नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, जयपुर, राजस्थान

क्रमांक : डीसी / डी-1 / सिक्किम / 2019 / 366 दिनांक:- 03/09/2019

समस्त सहायक औषधि नियंत्रक, राजस्थान।

समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी, राजस्थान।

अलर्ट नोटिस

विषय :- गम्भीर रूप से घोषित अवमानक औषधि के संबंध में अलर्ट नोटिस।

1. औषधि नियंत्रण संगठन को मुखबिर से प्राप्त गोपनीय सूचना के आधार पर एवं अतिरिक्त मुख्य सचिव, चिकित्सा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, राजस्थान सरकार के निर्देशानुसार विभाग द्वारा नकली औषधियों के रोकथाम के क्रम में राजस्थान राज्य में दिनांक 09.08.2019 से 14.08.2019 तक सघन अभियान चलाकर कार्यवाही की गई।
2. इस कार्यवाही हेतु सर्वप्रथम दिनांक 09.08.2019 को जयपुर जिले में मुख्यालय स्तर पर एवं जोन स्तर पर पदस्थापित अधिकारियों तथा राज्य के अन्य जिलों यथा अजमेर, श्रीगंगानगर, हनुमानगढ़, टोंक, कोटा, सवाईमाधोपुर से सहायक औषधि नियंत्रक एवं औषधि नियंत्रण अधिकारियों की 08 टीम गठित कर जयपुर जिले में कार्यवाही हेतु शामिल किया गया।
3. ब्लड प्रेशर के रोग के उपचार में आनी वाली औषधि LOSAR-H Tablet बैच संख्या 9FZ9E047, M/D Oct./2018, E/D Sept. /2021 Mfgd by Torrent Pharmaceuticals Ltd., Sikkim के नकली "Counterfeit" के क्रय-विक्रय एवं चुनिन्दा ऑनलाईन फार्मेशियों द्वारा अधिक डिस्काउन्ट पर औषधियों के विक्रय किये जाने के संबंध में मुख्यतया: यह कार्यवाही की गई।
4. Torrent Pharma ceuticals Ltd., के रजिस्टर्ड ऑफिस Torrent House, off Ashram Road, Ahmedabad के Authorised Signatory ने अपने पत्र दिनांक 08.08.2019 (छायाप्रति संलग्न परिशिष्ट 01) के द्वारा सहायक औषधि नियंत्रक, सेठी कॉलोनी को उक्त औषधि के उनके फर्म द्वारा निर्मित सेम्पल एवं मार्केट सेम्पल के लिये की गई जांच में निम्न विवरणानुसार तुलनात्मक अध्ययन करने पर मार्केट सेम्पल व मूल निर्माता द्वारा निर्मित सेम्पल में अन्तर पाया गया एवं मूल निर्माता फर्म ने निष्कर्ष निकाला कि मार्केट सेम्पल नकली "Counterfeit" है व गोपनीय सूचना प्राप्त हुई :-

S.No	Parameter	Observation		Remarks
		Retain	Market	
Physical Parameters- Blister strip/ Foil				
1	Blister quality	Slightly curved (Product run in BQS machine)	Flat type ((Product run in other machine)	Difference Observed
2	Plain Aluminium Foil identification	PVdC coating (Glossy surface)	PVC coating (Dull surface)	Difference Observed
3	Overprinting details	B No 9FZ9E047 MFG OCT 2018, EXP SEP 2021 M R P 174 22 FOR 15 TABS INCLUSIVE OF ALL TAXES (Large Size impression)	B No 9FZ9E047 MFG OCT 2018, EXP SEP 2021 M.R P 174 22 FOR 15 TABS INCLUSIVE OF ALL TAXES (Small Size impression)	Stereo font is different in market sample as compare to retain sample
4	Font type of pharma secure printing information	Time New Roman	Italic	Difference Observed
5	Alignment of Pharma secure printing information	All three lines start from same points	All three lines start from defferent points	Difference Observed
6	Authentication code verification	Authentication code Pharma Secure SMS code Torrent Pharma Limited authenticates Genuine pack of LOSAR*-H, Batch No 9FZ9E047 (Patronage service provided by Pharma secure)	In market sample Authentication code verification from Vendor of Pharma Secure Pharma Secure SMS code Torrent Pharma Limited authenticates genuine pack of LOSAR*-H, Batch No 9FZ9E050 (Patronage service provided by Pharma secure) Note - Authentication code first time verified by 9057281593 Bharatpur, Rajasthan	Difference in Batch number Observed
7	Color of LOSAR*-H	Dark Orange Color with white alphabet	Light Orange Color with white alphabet	Difference Observed
8	Hindi Text	Dark Orange Color	Light Orange Color	Difference Observed

Chemical analysis				
9	Assay (For Losartan Potassium)* Each Film coated tablet Contains Losartan Potassium IP 50mg Hydrochlorothiazide IP 12.5mg (Limit Not less than 90.0% and not more than 110.0% of label claim)	97.9%	19.1%	Hydrochlorothiazide Market Sample Assay result Not complies

राजकीय विश्लेषक, राजस्थान, औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, सेठी कॉलोनी, जयपुर द्वारा निम्नांकित औषधि को गम्भीर रूप से अवमानक कोटि का घोषित किया गया है :-

S.No.	Name of Drugs	B.No.	Manufacturer	T/R No. & Date	Reasons
1.	LOSARTAN POTASSIUM AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS IP (LOSAR-H)	Batch No. 9FZ9E047	M/s TORRENT PHARMACEUTICALS LTD., UNIT-III, NH-10, Village- Bagheykhola, P.O. Majhitar, Rangpo, East District, Gangtok, Sikkim-737136	1371/2019-2020/DTL/2019 Dated 27.08.2019	The sample does not conform to the claim with respect to assay of Hydrochlorothiazide. Assay: Hydrochlorothiazide:- Claim 12.50 mg, Found 2.2mg (i.e 17.76% of claim)
2.	LOSARTAN POTASSIUM AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS IP (LOSAR-H)	Batch No. 9FZ9E047	M/s TORRENT PHARMACEUTICALS LTD., UNIT-III, NH-10, Village- Bagheykhola, P.O. Majhitar, Rangpo, East District, Gangtok, Sikkim-737136	1372/2019-2020/DTL/2019 Dated 27.08.2019	The sample does not conform to the claim with respect to Dissolution Hydrochlorothiazide.
3.	LOSARTAN POTASSIUM AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS IP (LOSAR-H)	Batch No. 9FZ9E047	M/s TORRENT PHARMACEUTICALS LTD., UNIT-III, NH-10, Village- Bagheykhola, P.O. Majhitar, Rangpo, East District, Gangtok, Sikkim-737136	1373/2019-2020/DTL/2019 Dated 27.08.2019	The sample does not conform to the claim with respect to uniformity of weight & Dissolution (Losartan Potassium & Hydrochlorothiazide.)

अतः आप पूरे राज्य में अपने अपने क्षेत्र में पूर्ण निगरानी/सतर्कता बरतते हुये औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के प्रावधानों के अनुरूप शीघ्र आवश्यक कार्यवाही कर सूचित करें तथा उक्त निर्माता की अन्य औषधियों के नमूने नियमानुसार जांच हेतु लें।

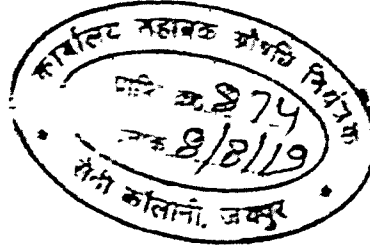
(अजय फाटक)
औषधि नियंत्रक
राज0 जयपुर

क्रमांक : डीसी/डी-1/सिक्किम/2019/ 366
प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:-

दिनांक:- 03/08/19

1. औषधि महानियंत्रक (भारत), एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली।
2. उप औषधि नियंत्रक (भारत) सीडीएससीओ (नॉर्थ जोन) कमला नेहरू नगर, गाजियाबाद।
3. प्रबन्ध निदेशक, आरएमएससीएल, मुख्यालय।
4. निजी सचिव, मिशन निदेशक, एनएचएम, राज0 जयपुर।
5. निदेशक (जन स्वास्थ्य/प0क0/आईईसी/एडस/एमएसयू/ईएसआई, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, राज0 जयपुर।
6. उप औषधि नियंत्रक, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, विभाग, गंगटोक, सिक्किम-737101
7. औषधि नियंत्रक-प्रथम, राजस्थान, 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. सहायक निदेशक (जन सम्पर्क) निदेशालय चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, स्वास्थ्य भवन, जयपुर।
13. प्रभारी सर्वर रूम, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि उक्त सभी अधिकारियों को आदेश की प्रति ई-मेल से भिजवायें तथा विभागीय वेब साईट पर अपलोड करने का श्रम करें।
14. रक्षित पत्रावली/संबंधित पत्रावली।

(अजय फाटक)
औषधि नियंत्रक
राज0 जयपुर



8th August, 2019

2/10/8/2019

To,
The Asst. Drug Controller
Drugs Control Organisation
Sethi Colony,
Jaipur (Rajasthan)

Subject: Regarding LOSAR-H (Batch No. 9FZ9E047, Mfg.: Oct-18, Exp.: Sept-21)

Respected Sir,

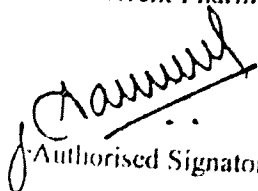
With reference to the captioned subject, we wish to inform you that we are the manufacturer and marketing the product LOSAR-H containing Losartan potassium IP 50mg, Hydrochlorothiazide IP 12.5 mg, Excipients qs., Colours: Sunset Yellow FCF & Titanium dioxide.

Recently we had received a market sample of the product containing Batch No. 9FZ9E047, Mfg.: Oct-18, Exp.: Sept-21, procured from Jaipur which appeared suspicious. The said sample was forwarded to our Quality Assurance Department for analysis.

As per the physical and chemical analysis carried out by our Quality Assurance department, the market sample does not comply with the specification and is not manufactured and marketed by us. It is a spurious product and hence we request your good self to kindly investigate further in the matter.

The copy of the analysis report is attached herewith for your kind perusal.

Yours Faithfully,
For Torrent Pharmaceuticals Ltd.,


Authorized Signatory

Encl: Copy of Analysis Report of Market Sample of LOSAR-H (Batch No. 9FZ9E047) Mfg.: Oct-18, Exp.: Sept-21)

COMPARATIVE STUDY OF CONTROL SAMPLE WITH MARKET SAMPLEProduct: LOSAR-H
MFG: OCT.2018B. No. : 9FZ9E047
EXP: SEP.2021

Sl. No.	Parameter	Observation		Remarks
		Retain sample	Market sample	
Physical Parameters – Blister strip/Foil				
1	Item code of blister	8066101-802	8066101-802	Complies
2	Manufacturing License No.	M/543/2010	M/543/2010	Complies
3	Label Claim	LOSARTAN POTASSIUM AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS IP LOSAR - II Each film coated tablet contains: Losartan potassium I.P.....50 mg Hydrochlorothiazide I.P.....12.5 mg Excipients.....q.s.	LOSARTAN POTASSIUM AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS IP LOSAR - II Each film coated tablet contains: Losartan potassium I.P.....50 mg Hydrochlorothiazide I.P.....12.5 mg Excipients.....q.s.	Complies
4	Blister quality	Slightly curved (Product run in BQS machine)	Flat type (Product run in other machine)	Difference Observed
5	Plain Aluminium Foil identification	PVdC coating (Glossy surface)	PVC coating (Dull surface)	Difference Observed
6	Overprinting details	B. No. 9FZ9E047 MFG. OCT.2018 EXP. SEP. 2021 M.R.P. 174.22 FOR 15 TABS INCLUSIVE OF ALL TAXES (Large Size impression)	B. No. 9FZ9E047 MFG. OCT.2018 EXP. SEP. 2021 M.R.P. 174.22 FOR 15 TABS INCLUSIVE OF ALL TAXES (Small Size impression)	Stereo font is different in market sample as compare to retain sample
7	Font type of pharma secure printing information	Times New Roman	Italic	Difference Observed
8	Alignment of pharma secure printing information	All three lines start from same points	All three lines start from different points	Difference Observed

Prepared by:	Checked by:	Approved by:
Name:- Ashima Bhowmick	Name:- Biswarup Nandi	Name:- Tapas Kundu
Sign & Date:- <i>Ashima</i> 02/08/19	Sign & Date:- <i>Biswarup</i> 02/08/19	Sign & Date:- <i>Tapas</i> 02/08/19

9	Authentication code verification	Authentication code Pharma Secure SMS code Torrent Pharmalimited authenticates genuine pack of LOSAR*-H, Batch No. 9FZ9E047 (Patronage service provided by Pharma secure).	In market sample Authentication code verified from vender of Pharma Secure Pharma Secure SMS code Torrent Pharmalimited authenticates genuine pack of LOSAR*-H, Batch No. 9FZ9E050 (Patronage service provided by Pharma secure). Note: Authentication code first time verified by 9057281593 Bharatpur, Rajasthan	
10	Color of LOSAR*-H	Dark Orange color with white alphabet	Light Orange color with white alphabet	Difference Observed
11	Hindi Text	Dark Orange color	Light Orange color	Slight Shade variation observed

Chemical analysis :

Sl. No.	Test Parameter & Acceptance Criteria (Analysis done As Per Shelf Life Specification No.SLS/3061)	Observation		
		Retain Sample	Market sample	Remarks
1	Description	Orange, biconvex, shield shaped film coated tablets with break line on one side	Orange, biconvex, shield shaped film coated tablets with break line on one side	Complies
2	Assay (For Losartan Potassium)* : Each film coated tablet contains Losartan Potassium IP...50 mg Hydrochlorothiazide IP...12.5 mg (Limit: Not less than 90.0% and not more than 110.0% of label claim)	102.0%	97.1%	Complies
3	Assay (For Hydrochlorothiazide)* : Each film coated tablet contains Losartan Potassium IP...50 mg Hydrochlorothiazide IP...12.5 mg (Not less than 90.0% and not more than 110.0% of label claim)	97.9%	19.1%	Hydrochlorothiazide Market Sample Assay result Not Complies

Conclusion : From the comparative data of physical and chemical parameter listed above, it is concluded that the sample received from Market not genuine and manufactured by us.

Prepared by:	Checked by:	Approved by:
Name - Ashima Bhowmick	Name:- Divyanshu Nandi	Name:- Tapas Kumbh
Sign & Date: <i>(Signature)</i>	Sign & Date: <i>(Signature) 10/06/19</i>	Sign & Date: <i>(Signature) 11/06/19</i>