

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

তারিখ: ১৫/১১/২০১৮

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/০০৪৬

বরাবর
ব্যবস্থাপনা পরিচালক/সিইও/স্বত্বাধিকারী
(Ceftriaxone IV injection ঔষধটির সকল MAH)
মের্সার্স-----

বিষয়: Ceftriaxone IV injection এর Patient Information Leaflet (PIL) এবং Promotional Materials-এ পার্শ্ব/বিরূপ প্রতিক্রিয়া (Adverse Drug Reaction) হিসেবে Convulsion শব্দটি সংযোজন, ঔষধটি রোগীর শরীরে প্রবেশের পূর্বে টেস্ট ডোজ দিয়ে সহনীয়তা পরীক্ষা করণ এবং ২ থেকে ৪ মিনিট ব্যাপি প্রয়োগ বিধির বিষয়টি অন্তর্ভুক্তকরণ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ে বিগত ২৮ নভেম্বর ২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত ADRAC এর ৯ম সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্তের (কপি সংযুক্ত) পরিপ্রেক্ষিতে আপনার প্রতিষ্ঠানের নামে নিবন্ধিত ঔষধ Ceftriaxone IV injection- এর Benefit-risk পর্যালোচনা করে রোগীর নিরাপত্তার স্বার্থে ঔষধটির Patient Information Leaflet (PIL) এবং Promotional Materials এ পার্শ্ব/বিরূপ প্রতিক্রিয়া (Adverse Drug Reaction) হিসেবে Convulsion শব্দটি সংযোজন, ঔষধটি রোগীর শরীরে প্রবেশের পূর্বে টেস্ট ডোজ দিয়ে সহনীয়তা পরীক্ষা করণ এবং ২ থেকে ৪ মিনিট ব্যাপি প্রয়োগ বিধির বিষয়টি অন্তর্ভুক্ত করতঃ অত্র অধিদপ্তর থেকে অনুমোদন গ্রহণের জন্য বিশেষভাবে অনুরোধ করা হল।

উল্লিখিত সতর্কতামূলক নির্দেশনার বিষয়ে পুনঃমুদ্রিত Promotional Materials বিতরণসহ বিভিন্নভাবে সংশ্লিষ্ট চিকিৎসক, ফার্মাসিস্ট, নার্স ও হেলথকেয়ার প্রোভাইডারদেরকে অবহিত করণের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করতঃ এতদ্বিষয়ে সম্পাদিত কার্যক্রম সম্পর্কিত প্রতিবেদন অত্র অধিদপ্তরে দাখিল করতে বলা হল।

১৪২

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

চেয়ারম্যান, ADRAC

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩, dgda.gov@gmail.com

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/০০৪৬

তারিখ: ১৫/১১/২০১৮

সদয় অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হল:

- 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