

## প্রেস বিজ্ঞপ্তি

অদ্য ২৯ সেপ্টেম্বর, ২০১৯ তারিখ মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সভাপতিত্বে বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির নেতৃবৃন্দের সাথে মেসার্স সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ, ভারত এবং মেসার্স Dr. Reddy, ভারত কর্তৃক উৎপাদিত Ranitidine HCl কাঁচামাল (API) দ্বারা প্রস্তুতকৃত ঔষধ উৎপাদন, সরবরাহ ও বিক্রয় স্থগিতকরণ বিষয়ে একটি আলোচনা সভা অনুষ্ঠিত হয়।

Ranitidine HCl এর কাঁচামালে N-nitrosodimethylamine (NDMA) সনাক্ত হওয়ায় ভারতীয় API উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান মেসার্স সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ কর্তৃক উৎপাদিত কাঁচামাল Ranitidine HCl দ্বারা উৎপাদিত ঔষধ Ranitidine HCl IP Tablet 150 mg and 300 mg (Zantac) GlaxoSmithKline (GSK) ২৬.০৯.২০১৯ তারিখে বাজার হতে প্রত্যাহার করেছে। উল্লেখ্য যে, ১৯/০৯/২০১৯ তারিখে European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) কর্তৃক সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ এর Certificate of suitability suspend করা হয়েছে।

২২ সেপ্টেম্বর, ২০১৯ তারিখে Dr. Reddy তাদের প্রতিষ্ঠান কর্তৃক উৎপাদিত Ranitidine সরবরাহ স্থগিত করেছে।

USFDA কর্তৃক NDMA কে probable human carcinogen হিসেবে classified করা হয়, যা নির্ধারিত মাত্রার উপরে দীর্ঘ মেয়াদি গ্রহণ করলে মানুষের শরীরে ক্যান্সার সৃষ্টি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

যার প্রেক্ষিতে, ২৯ সেপ্টেম্বর, ২০১৯ তারিখ বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির নেতৃবৃন্দের সাথে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে অনুষ্ঠিত সভায় নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়:

- ১) ভারতের মেসার্স সারাকা ল্যাবরেটরীজ লিঃ এবং Dr. Reddy নামীয় কাঁচামাল উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান দুটি থেকে আমদানিকৃত রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড কাঁচামাল দ্বারা রেনিটিডিন জাতীয় সকল ধরনের ডোসেজ ফর্মের ঔষধ উৎপাদন সাময়িকভাবে স্থগিত করা হল।
- ২) ইতোমধ্যে উল্লিখিত সোর্স দুটি হতে আমদানিকৃত রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড কাঁচামাল দ্বারা উৎপাদিত সকল ঔষধ কোয়ারেন্টাইন করে রাখতে হবে, বিক্রয় এবং বিতরণ করা যাবে না।
- ৩) উল্লিখিত সোর্স হতে রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড কাঁচামাল আমদানি করা যাবে না।
- ৪) সংশ্লিষ্ট ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান কর্তৃক আমদানিকৃত রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড-এ N-nitrosodimethylamine (NDMA) এর মাত্রা আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত ল্যাবরেটরীর মাধ্যমে পরীক্ষা করে Certificate of Analysis Report ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে।
- ৫) এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হচ্ছে এবং অন্যান্য রেগুলেটরি অথরিটি (যেমন, USFDA, EMA, Health Canada, EDQM, HPRA, CDSCO) কর্তৃক গৃহীত ব্যবস্থার আলোকে পরবর্তী পদক্ষেপ নেয়া হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান  
মহাপরিচালক 29 SEP 2019

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩

Email: dgda.gov@gmail.com