

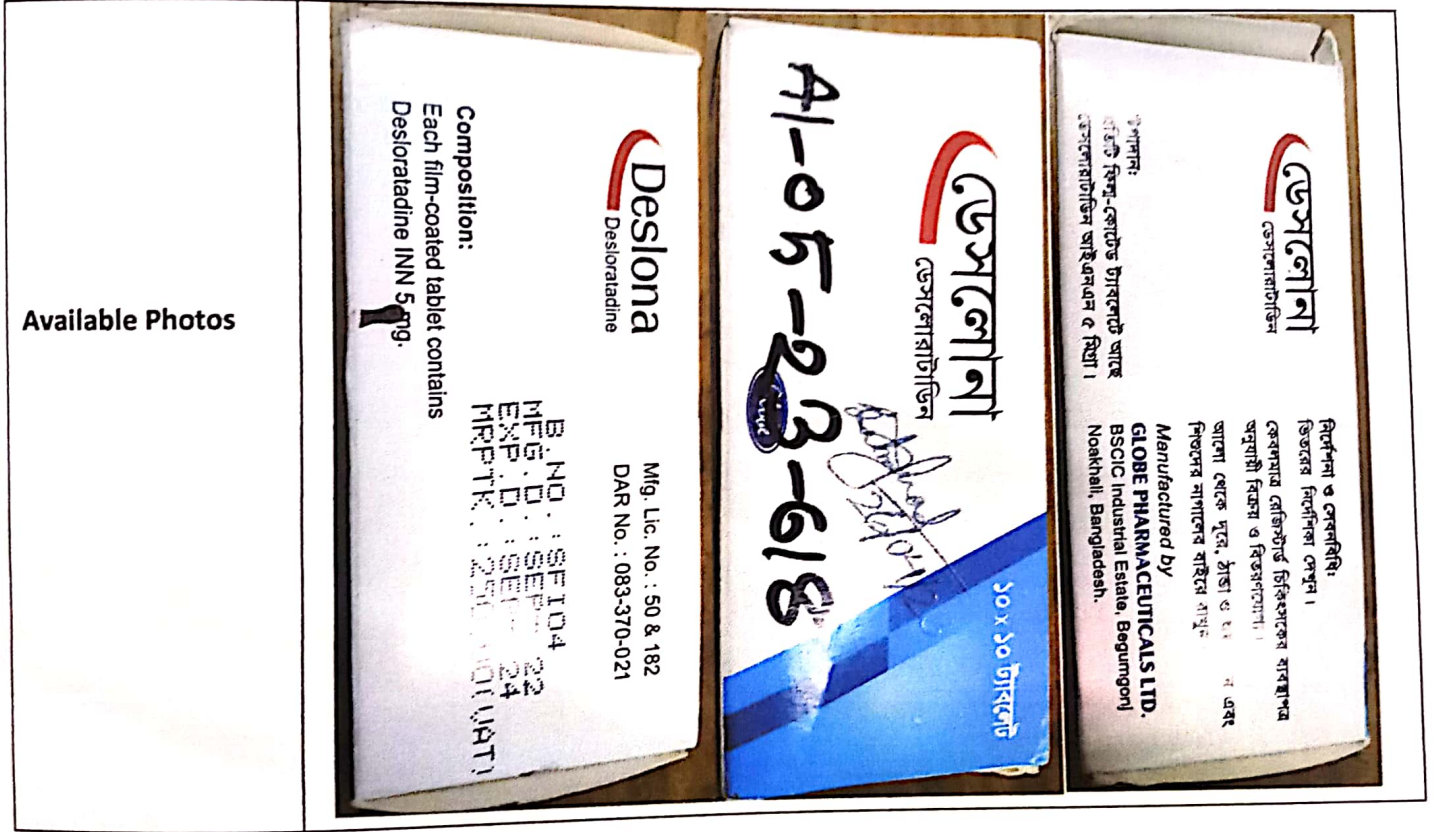
নং- ডিজিডিএ/এলাট-নোটিশ/এমসি-১৬/২০১৯/৪০

তারিখঃ.....০২/.....০৯/২০২৩ খ্রীঃ

বরাবর

1. Director General, Directorate General of Health Services (Attention: Director, Hospital and Clinical Service)
2. Director, CMSD, Tejgaon, Dhaka
3. Director, National Institution of Neuroscience Hospital, Dhaka
4. Secretary General, Bangladesh Association of Pharmaceutical Industry (BAPI)
5. President, Bangladesh Importers Association
6. President, Bangladesh Chemist and Druggist Somity (BCDS)
7. Director General, Border Guard Bangladesh
8. AIG (NCB), Police Head Quarter, Dhaka
9. ADG pperations, RAB Head Quarter, Dhaka

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর সম্প্রতি DGDA Medical Product Alert No.4/2023 হিসেবে এই মর্মে সতর্ক করছে যে, মেসার্স গ্রোব ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ, বিসিক শিল্প নগরী, বেগমগঞ্জ, নোয়াখালী কর্তৃক উৎপাদিত ও বাজারজাতকৃত DESLONA Tablet (Desloratadine), DAR No:083-370-021, Batch No: SFI 04, Date of Manufacture: SEP/22, Date of Expiry: SEP/24 নামীয় পদটি ন্যাশনাল ড্রাগ কন্ট্রোল ল্যাবরেটরী (NDCL) এ পরীক্ষা ও বিশ্লেষণান্তে মান-বহির্ভূত হওয়ায় পদটির উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ সাময়িক স্থগিত করা হয়েছে।



Available Photos

এমতাবস্থায় উল্লেখিত DESLONA Tablet (Desloratadine) ঔষধটি ব্যবহার থেকে বিরত থেকে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণসহ এতদসংক্রান্ত বিষয়ে সতর্ক থাকার জন্য অনুরোধ করা হলো।

02/09/23

মোঃ আসরাফ হোসেন

পরিচালক

ও

হেড অব মার্কেট সার্ভিল্যান্স এন্ড কন্ট্রোল

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

ফোনঃ ০২২২২২-৮০৮০০৩

মোবাইলঃ ০১৮১৯-১৪০৪২১

Email: ashrafho1967@gmail.com

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

নং-ডিজিডিএ/এমএল-০৮৩/০১৪/

তারিখ :/...../২০২৩

বরাবর
মেসার্স গ্লোব ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
বিসিক শিল্প নগরী, বেগমগঞ্জ,
নোয়াখালী।

বিষয় : **Deslona Tablet (Desloratadine) এর রেজিস্ট্রেশন সাময়িক বাতিল প্রসঙ্গে।**

সূত্রঃ NCL. মহাখালী, ঢাকা, এর Memo/Id. No. AI-05-23-618/2675, Date: 31.10.2023

আপনাদের প্রতিষ্ঠান কর্তৃক উৎপাদিত পদ **Deslona Tablet (Desloratadine)**, Batch No: SF104 Data of Manufacture: 09/22, Date of Expiry: 09/24. পদটি ন্যাশনাল কন্ট্রোল ল্যাবরেটরী, মহাখালী, ঢাকা কর্তৃক পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ করে Memo/Id. No. AI-05-23-618/2675, Date: 31.10.2023 মোতাবেক মান-বহির্ভূত ঘোষিত হওয়ায় সূত্রোল্লিখিত স্মারকের মাধ্যমে আপনাদের প্রতিষ্ঠান বরাবর কারণ দর্শানো নোটিশ ইস্যু করা হয়। আপনারা উক্ত কারণ দর্শানো নোটিশের যে জবাব প্রদান করেছেন তা সন্তোষজনক নয়। সার্বিক বিষয়াদি বিবেচনাকরতঃ উল্লিখিত পদটির রেজিস্ট্রেশন (DAR No.: 083-370-021) সাময়িক বাতিল করা হলো, যার প্রেক্ষিতে পদটি উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ সাময়িক স্থগিত থাকবে।

এ আদেশ অবিলম্বে কার্যকর হবে।

স্বাঃ

মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
এবং
লাইসেন্সিং অথরিটি (ড্রাগস)।
ফোন-০২২২২২২-৮০৮০৩,
email: dgda.gov@gmail.com
তারিখ :/...../২০২৩

নং-ডিজিডিএ/এমএল-০৮৩/০১৪/ ৬২৬

অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলো :

- ০১। সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন, কুমিল্লা।
- ০২। সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন, নোয়াখালী।
- ০৩। মূল্য নির্ধারণ শাখা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ০৪। ব্রকলিস্ট শাখা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ০৫। কম্পিউটার সেকশন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ০৬। বিজ্ঞাপন শাখা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ০৭। তথ্য কোষ, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ০৮। আর্কাইভ, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

08 JAN 2024

GOVERNMENT OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF BANGLADESH
NATIONAL DRUG CONTROL LABORATORY (NDCL)
DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION

MOHAKHALI, DHAKA-1212, BANGLADESH

Phone: +880-2-222299315, 222261021



TEST REPORT

Date: 31 OCT 2023

Memo / Id. No. AI-05-23-618/2675

Test/Analysis Report of Drug sample by Drug Analyst according to the Drug and Cosmetics Act 2023 Section 52(1)/Section 53.

1. Date of Sample Receive : 03.05.2023
2. Purpose/Background of Investigation / Testing : Market Sample
3. Sender's Memo No. & Date : DA/Cuml/23/801, Dt. 26.04.2023
4. Name & Contact Information of the Sample Sender : Salma Siddiqua
Assistant Director
Drug Administration, Cumilla.

5. Description of Claimed Drugs in the Sample:

(A) Brand Name	: Deslona (Tab.)	(F) Quantity Received	: 50 (Fifty) Tab.
(B) Generic Name	: Desloratadine	(G) Condition of the Seal of the Package	: Properly sealed
(C) Batch No. / Code No.	: SF104	(H) Date of Manufacture	: 09/22
(D) Manufacturer's Name	: GLOBE PHARMACEUTICALS LTD	(I) Date of Expiry	: 09/24
(E) Name of Repacker/ Trader	: Not available		

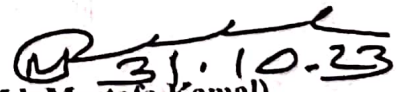
6. Detailed Description of Test/Analyses:

Sl. No.	Physical / Qualitative / Quantitative Tests' Details	Test Result(s)	Declared Claim	Acceptable Limit (Ref.: USP)	Test's Date	Test Method
01	Description: Pink colored oval shaped biconvex tablet having a breakline on one surface. Another surface is plain, supplied in a 10-tablets blister.		--	--	13.09.23	Balance
02	Average weight	0.14266 g	--	Must be identified	14.09.23	HPLC
03	Identification of Desloratadine	Identified	--	--	14.09.23	HPLC
04	Content of Desloratadine	3.7530 mg /Tab.	5 mg /Tab.	--	14.09.23	HPLC
05	Percentage of Claim	75.1%	--	93.0%-105.0%	14.09.23	--

NB: Test Methods applied for this sample is accredited by ANAB on ISO 17025: 2017 Standard.

Remarks (If any): None

Opinion(s) of Drug Analyst: Tested sample does not conform to the specification, so it is substandard.


(Md. Mostafa Kamal)
Drug Analyst

