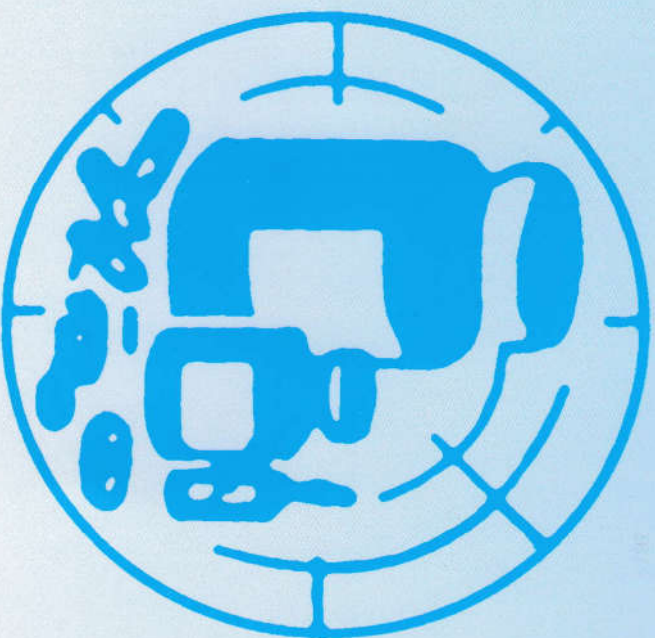


DRUG BULLETIN OF NEPAL (DBN)

August - November 2017

Vol 29 No. 1

Shrawan - Kartik 2074



2017



GOVERNMENT OF NEPAL
MINISTRY OF HEALTH
DEPARTMENT OF DRUG ADMINISTRATION



Editorial Board

Chief Editor

Narayan Prasad Dhakal

Editors

Bharat Bhattarai

Santosh K.C.

Shiva Bhattarai

Rajesh Shrestha

Padam Prasad Paudel

Nikesh shrestha

Pan Bahadur Kshetry

Vabha Rajbhandari

Gorkha B. DC

Bibek shrestha

Kiran S. Bajracharya

Scope of the Bulletin

- Pharmaceuticals: Stability, quality control formulation, biopharmaceutics
- Policy, legislation, and regulatory control
- Availability and supply
- Administration and dosage
- Choice of therapy, indication, contraindications
- Drug interaction
- Pharmacovigilance, Adverse drug reactions
- Essential drugs

CONTENTS

1. Editorial 3
2. Regulatory news 6
3. Important Information 11
4. List of suspended pharmacies 2073/74 23
5. Regulatory Notices 28

EDITORIAL

Trade related aspects of intellectual property and Public Health

An agreement on Trade related aspects of intellectual property (TRIPS agreement) is one of three major multilateral agreements among World Trade Organization (WTO) members aimed to protect rights of people over the creation of their mind. This provides an exclusive right of the creator on the use of his/her creation for a certain period (normally 20 years). Such intellectual property (IP) are mainly of two types viz: copyright and right related to copyright and industrial property (trademarks, geographical indication, industrial design and trade secret). Such rights are ensured through national legislation of an individual country. Nepal is also a party to this agreement since its accession as 147th WTO member in 23rd April 2004. Considering the fact that medicines are crucial to public health, that too of least developed countries with poor manufacturing and innovation capacity, it has certain waiver provisions that allows exemption, exclusion or extension of applying or protecting Intellectual Property Rights (IPR).

Technological innovations have yielded a remarkable advance in health care during last several decades. Breakthroughs in variety of areas have helped to improve health care delivery and patient outcomes. The advances in antivirals, ant clotting drugs, antidiabetic drug, antihypertensives, antirheumatic drugs, vaccines, pharmacogenomics and targeted cancer therapies, cardiac rhythm management, diagnostic imaging, minimally invasive surgery, joint replacement, pain management, infection control and health information technology has been remarkable. The access to such breakthrough achievement is lopsided and often frustrating for poor patient and those living in underdeveloped countries. Major impediment to the access is the price of such advanced medicines or technology.

Least developed countries like Nepal requires huge health care cost to purchase them, or should opt for otherwise. Thus, the concern of IPR agreement limiting the access to health right of the people has led to develop a mechanism through which needy ones are not denied of best ever technologies or innovation.

Considering the special needs and requirements of least-developed country (Nepal is listed as LDC), their economic, financial and administrative constraint, and their need for flexibility to create a viable technological base, such members are waived from applying the provisions of the agreement other than article 3, 4 and 5 until 1 July 2021 (waiver extension as provisioned in the article 66.1). While for pharmaceutical products as requested by least developed country members, such members need not apply patent protection (section 5) and protection of undisclosed information (section 7) part II of TRIPs agreement until 1st Jan 2033.

The article 66.2 provisions the obligation of developed country in providing incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to the LDCs in order to enable them to create a sound and viable technological base. There is not much progress in this aspect from developed countries and their enterprises. Only little progress is made so far in enhancing LDCs capacity and technological base in pharmaceutical field also. Recognizing the slow progress and urgent need of newer therapeutics and health technologies, international communities in general and LDCs in particular lodged a motivated request to the TRIPs council to extend the flexibilities conferred to them under TRIPs agreement.

The paragraph 6 of the Doha declaration, recognized for the first time that countries with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPs agreement and instructed the TRIPs council to find expeditious solution to this problem. This declaration

insists on the fact that TRIPs must not limit the right of the member from safeguarding their people's right to health.

These flexibilities mainly patent and undisclosed product information are only applied till Nepal remains as LDCs. Thus, to improve access to quality and affordable medicines and health technology, Nepal should invest more on R&D so that more and more patented product and technologies can be adapted. Once Nepal graduates to developed country status, Nepal would not experience any major access constraints. In this front, the policy options Nepal can pursue would be negotiation for differential pricing/price negotiations, agreement on Voluntary license, promotion on R&D to capacitate local production and exploiting TRIPs flexibilities, including compulsory licenses. Of many options we have, promotion on R&D, local manufacturing, education and high skilled human resources, differential pricing/price negotiation would yield better result within the time frame we have. Nepal cannot enjoy the luxury of being waived forever, rather should work strategically to strengthen local production capacity aided with strong R&D setup for innovation as well as new medicines or health technology product development.

Narayan Prasad Dhakal

Chief Editor

Department of Drug Administration

REGULATORY NEWS

A. ACTIVITIES OF DEPARTMENT OF DRUG ADMINISTRATION

Department of drug administration (DDA) is responsible for the implementation of the Drugs Act 1978 and its regulations. The various administrative and regulatory activities carried out by DDA and its branch offices in Biratnagar, Birgunj and Nepalgunj during the fiscal year 2073/74 (July 2016 to June 2017) are given below.

1. Number of registered Pharmacy outlets (upto Karik 2073 as updated on DAMS)*

Wholesaler							Retailers						Grand total
District	Allopathy	Veterinary	Ayurved	Homeo	Unani	Total	Allopathy	Veterinary	Ayurved	Homeo	Unani	Total	
MECHI ZONE													
Jhapa	89	18	2	1	0	110	508	156	72	35	0	771	881
Panchthar	1	0	0	0	0	1	30	11	12	1	0	54	55
Ilam	1	0	0	0	0	1	47	30	12	6	1	96	97
Taplejung	0	0	0	0	0	0	15	1	7	0	0	23	23
KOSHI ZONE													
Terathum	0	0	0	0	0	0	19	8	3	1	0	31	31
Sankhuwasabha	0	0	0	0	0	0	34	9	5	1	1	50	50
Bhojpur	0	0	0	0	0	0	22	3	1	0	1	27	27
Dhankuta	1	1	0	0	0	2	50	16	9	3	1	79	81
Sunsari	63	19	5	3	0	90	497	144	73	30	3	747	837
Morang	170	44	19	6	0	239	769	84	144	47	9	1053	1292
SAGARMATHA ZONE													
Solukhumbu	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	8	8
Okhaldhunga	0	0	0	0	0	0	19	4	1	0	0	24	24
Udaypur	8	2	0	0	0	10	89	34	23	3	0	149	159
Khotang	0	0	0	0	0	0	20	3	3	0	1	27	27
Siraha	36	2	5	0	0	43	298	55	66	5	0	424	467
Saptari	44	4	2	0	0	50	294	55	59	15	1	424	474

JANAKPUR ZONE

Sindhuli	2	0	0	0	0	2	37	13	10	1	0	61	63
Ramechhap	3	0	0	0	0	3	17	8	5	1	0	31	34
Dolkha	1	0	0	0	0	1	30	5	5	0	0	40	41
Mahottari	19	2	1	0	0	22	93	18	60	9	0	180	202
Sarlahi	25	0	1	0	0	26	149	50	125	8	0	332	358
Dhanusha	87	12	2	0	0	101	292	41	167	8	0	508	609

NARAYANI ZONE

Bara	15	3	0	0	0	18	175	150	36	2	0	363	381
Parsa	214	24	16	3	0	257	297	48	33	7	0	385	642
Makawanpur	15	4	2	0	0	21	108	31	19	3	0	161	182
Rautahat	23	6	1	0	0	30	141	40	167	5	0	353	383
Chitwan	93	37	4	0	0	134	464	176	93	24	0	757	891

BAGMATI ZONE

Rasuwa	0	0	0	0	0	0	8	2	1	0	0	11	11
Nuwakot	5	1	0	0	0	6	59	37	4	1	0	101	107
Dhading	8	0	0	0	0	8	71	31	9	3	0	114	122
Sindhupalchok	0	0	0	0	0	0	36	9	0	0	0	45	45
Kavre	10	7	0	0	0	17	88	36	9	5	0	138	155
Bhaktapur	32	3	1	0	0	36	214	20	28	1	0	263	299
Lalitpur	66	16	1	0	0	83	417	26	34	5	0	482	565
Kathmandu	495	79	31	4	0	609	1853	83	241	32	0	2209	2818

LUMBINI ZONE

Palpa	2	2	0	0	0	4	79	31	13	3	0	126	130
Nawalparasi	4	1	0	0	0	5	184	59	44	4	0	291	296
Rupandehi	126	18	10	2	1	157	496	105	66	26	0	693	850
Arghakhanchi	3	0	0	0	0	3	72	9	6	0	0	87	90
Gulmi	5	0	0	0	0	5	89	16	13	4	0	122	127
Kapilvastu	15	1	1	1	0	18	108	25	24	4	0	161	179

GANDAKI ZONE

Kaski	101	7	5	0	0	113	439	49	58	13	0	559	672
Syangja	6	1	0	0	0	7	81	14	20	2	0	117	124
Tanahu	5	1	0	0	0	6	98	28	35	7	0	168	174
Gorkha	1	0	0	0	0	1	57	11	5	1	0	74	75
Lamjung	1	0	0	0	0	1	59	8	10	2	0	79	80
Manang	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

DHAULAGIRI ZONE																			
Mustang	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2
Parbat	1	2	0	0	0	3	40	15	9	0	0	64	67	67	67	67	67	67	67
Myagdi	1	1	0	0	0	2	18	4	4	0	0	26	28	28	28	28	28	28	28
Baglung	10	2	1	0	0	13	69	6	9	2	0	86	99	99	99	99	99	99	99
RAPTI ZONE																			
Rolpa	0	0	0	0	0	0	35	3	5	0	0	43	43	43	43	43	43	43	43
Rukum	7	0	0	0	0	7	48	8	13	1	0	70	77	77	77	77	77	77	77
Saljan	3	0	0	0	0	3	53	7	6	8	0	74	77	77	77	77	77	77	77
Pyuthan	10	0	0	0	0	10	48	7	9	2	0	66	76	76	76	76	76	76	76
Dang	55	1	3	1	0	60	400	81	81	14	0	576	636	636	636	636	636	636	636
BHERI ZONE																			
Banka	133	6	5	0	0	144	426	102	51	29	0	608	752	752	752	752	752	752	752
Bardiya	3	1	0	0	0	4	172	89	39	36	0	336	340	340	340	340	340	340	340
Surkhet	14	0	0	0	0	14	115	32	18	8	0	173	187	187	187	187	187	187	187
Dalekh	0	0	0	0	0	0	29	5	2	8	0	44	44	44	44	44	44	44	44
Jajarkot	1	0	0	0	0	1	18	7	4	5	0	34	35	35	35	35	35	35	35
KARNALI ZONE																			
Jumla	4	0	0	0	0	4	25	7	3	0	0	35	39	39	39	39	39	39	39
Humla	1	0	0	0	0	1	5	0	0	1	0	6	7	7	7	7	7	7	7
Mugu	0	0	0	0	0	0	13	3	5	2	0	23	23	23	23	23	23	23	23
Dolpa	0	0	0	0	0	0	14	1	0	1	0	16	16	16	16	16	16	16	16
Kalikot	1	0	0	0	0	1	9	1	0	4	0	14	15	15	15	15	15	15	15
SETI ZONE																			
Bajhang	1	0	0	0	0	1	19	1	8	0	0	28	29	29	29	29	29	29	29
Bajura	0	0	0	0	0	0	15	2	4	0	0	21	21	21	21	21	21	21	21
Achham	9	0	0	0	0	9	75	2	14	1	0	92	101	101	101	101	101	101	101
Doti	6	0	0	0	0	6	38	4	16	1	0	59	65	65	65	65	65	65	65
Kailali	85	7	3	0	0	95	499	129	84	61	0	773	868	868	868	868	868	868	868
MAHAKALI ZONE																			
Darchula	0	0	0	0	0	0	10	1	1	0	0	12	12	12	12	12	12	12	12
Baitadi	0	0	0	0	0	0	37	7	20	3	0	67	67	67	67	67	67	67	67
Dadeldhura	15	0	0	0	0	15	26	8	20	0	0	54	69	69	69	69	69	69	69
Kanchanpur	15	1	0	0	0	16	197	79	26	13	0	315	331	331	331	331	331	331	331
Grand Total	2170	336	121	21	1	2649	11485	2403	2281	528	18	16715	19364	19364	19364	19364	19364	19364	19364

*Note: The data depicted above is based on Drug Administration Management System (DAMS) records. This data does not include pharmacy not renewed in the system.

2. Pharmaceutical Industries upto Ashadh 2074

Category	Allopathy	Veterinary	Ayurved/Herbal
Foreign	306	13	34
Domestic	58	9	77

3. Pharmaceutical Products for marketing authorization upto Ashadh 2073

Category	Total Brand
Foreign	9546
Domestic	8035

4. Activities carried out by DDA FY 2073/74

Activities	Cases
Information dissemination on Rational Medicine Use	38
Publication of Drug Bulletin of Nepal (DBN)	3
Inspection of Pharmacy Outlets	4718
Inspection of Pharmaceutical Company (Domestic)	49
Inspection of Pharmaceutical Company (Foreign)	21
Sample testing	916
GLP Audit	30

5. List of Foreign manufacturers registered during FY 2073/74

- Eubiotics Co. Ltd., Korea
- Samantha Life Sciences Pvt. Ltd, India
- Labesfal Laboratories Almiro S.A. Portugal
- Octa Pharma, Germany
- Genzyme Ireland Ltd, Ireland
- Rajasthan Biotics Ltd, India
- Kedion, Biopharma, USA
- Remedica Ltd, Cyprus
- Anfarm Hellas, SA Greece
- Abbot Biologicals B.V, Netherland
- Novo Nordisk, Brazil
- Merck KGaA, Germany

IMPORTANT INFORMATION

Bevacizumab

Potential risk of nonmandibular osteonecrosis in adult cancer patients

Health Canada recommends that the product safety information for bevacizumab (Avastin®) is updated to include information on the potential risk of nonmandibular osteonecrosis in adult cancer patients. Bevacizumab, when used alone, is used for the treatment of glioblastoma. It can also be used with other chemotherapy medicines to treat cancers of the large bowel, lung, female reproductive system and the lining of the abdominal cavity. Health Canada initiated a review of the risk of nonmandibular osteonecrosis in adult cancer patients treated with bevacizumab following the publication of two reports in the literature. At the time of the review, Health Canada had received one report of non-mandibular osteonecrosis related to bevacizumab use. There was insufficient information to conclude that the use of bevacizumab alone had caused this condition in this report. Health Canada also looked at information on 67 international reports of non-mandibular osteonecrosis related to the use of bevacizumab, including the two cases that triggered the safety review. In 26 of these reports, a link between bevacizumab and nonmandibular osteonecrosis could not be ruled out. In the remaining 41 reports, there were either not enough information to establish a link, or there were confounding factors such as the presence of other bone conditions or treatments known to cause bone damage. After reviewing available data, it was determined that there is not enough information to establish a definitive link between the use of bevacizumab and nonmandibular osteonecrosis in adult cancer patients. However, Health Canada has decided to recommend updating the product safety information of bevacizumab to include information on the potential risk.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017

B. ACTIVITIES OF NATIONAL MEDICINES LABORATORY
National Medicines Laboratory (NML) is the national regulatory laboratory as per the Drugs Act, 1978. It is responsible for the analysis of medicine samples submitted from DDA (inspection, market surveillance etc.), other government organizations and domestic/foreign industries.

1. Analysis of medicine samples during FY 2073/74

Medicine samples were analyzed as per the pharmacopoeias recognized by the Drug standard regulation, 2043 for parameters like assay, dissolution, content uniformity, physical etc. The total samples received during this fiscal year were 951. The analyzed samples were 916 including samples from the previous fiscal year.

Sample source	No. of samples tested	Compliance	Non-compliance
Samples from DDA	419	850	66
Samples from other sources	178		
Samples from market surveillance	319		
Total	916	850	66

Laboratory audited during FY 2073/74

Quality control laboratories of Nepalese Pharmaceutical Industries and Private Analytical Laboratories were audited to assess the compliance for Good Laboratory Practice (GLP) with respect to different facilities like instrument, equipment, premises, personnel, chemicals/reagents environmental control, stability, documentation, self-audit and other activities. These sorts of activities were being carried out to encourage the laboratories for self-auditing and improvement as per the norms of GLP towards attaining the ultimate goal of quality system. 30 laboratories were audited, majority of them were in the process of upgrading as per the requirement of GLP.

2. Participation in proficiency testing during FY 2073/74

During this fiscal year NML had participated in the proficiency testing program organized by WHO - EQAAS Phase 7 and Inter Laboratory Comparison SMTQ Forum Nepal for performance of the analytical capability.

In Nepal: Health care professionals are warned of the possible risk of nonmandibular osteonecrosis in adult cancer patients with the use of bevacizumab.

Caspofungin

Risk of Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) and Stevens-Johnson syndrome

The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) have announced that the package insert for caspofungin (Cancidas®) has been updated to include the risk of Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) and oculomucocutaneous syndrome (Stevens-Johnson syndrome) as clinically significant adverse reactions. Caspofungin is indicated for febrile neutropenia suspected to be caused by a fungal infection, and for the treatment of fungal infections due to *Candida* or *Aspergillus*. The update followed reports of TEN and/or oculomucocutaneous syndrome in patients treated with caspofungin both in Japan and overseas, and following revision of the company core datasheet (CCDS) and package inserts in the United States and Europe.

Source: *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017*

In Nepal: Health care professionals are warned of the risk of development of Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) and Stevens-Johnson syndrome with the use of caspofungin.

Clopidogrel

Potential risk of spinal haematoma, cholecystitis and haematemesis

The Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) has announced that the label for clopidogrel has been revised to include spinal haematoma, cholecystitis and haematemesis as adverse reactions. Clopidogrel is a platelet aggregation inhibitor and is indicated for the reduction of

the rate of cardiovascular death, myocardial infarction, and stroke in patients with acute coronary syndrome. At the time of review, the Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS) had received three domestic reports of spinal haematoma, nine domestic and eight international reports of cholecystitis, and six domestic and 24 international reports of haematemesis with clopidogrel through Korea Adverse Event Reporting System (KAERS) from 1989 to 2015. Reports for clopidogrel and spinal haematoma/cholecystitis/haematemesis were identified to be statistically significant compared to all the other reports from other drugs. This recommendation announced by MFDS was based on signal analysis evaluation process in KIDS using adverse event reports.

Source: *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017*

In Nepal: Health care professionals are warned of the risk of development of spinal haematoma, cholecystitis and haematemesis associated with the use of clopidogrel.

Codeine and tramadol

Restriction of use in children and advice against use in breastfeeding women

The US FDA (Food and Drug Administration) has changed the labels of prescription medicines containing codeine and tramadol to inform of the restriction of use in children and recommend against the use of codeine and tramadol medicines in breastfeeding mothers due to risk of serious adverse reactions in breastfed infants. These adverse reactions include excess sleepiness, difficulty breastfeeding or serious breathing problems that could result in death. Codeine and tramadol are approved to treat pain, and codeine is also approved to treat cough. The FDA reviewed adverse event reports submitted to the FDA from January 1969 to May 2015 and identified 64 cases of serious breathing problems, including 24 deaths, with codeine-containing medicines in children younger than 18 years. Nine cases

of serious breathing problems, including three deaths, with the use of tramadol in children younger than 18 years from January 1969 to March 2016 were also identified. The majority of serious adverse effects with both codeine and tramadol occurred in children younger than 12 years, and some cases occurred after a single dose of the medicine. In a review of the medical literature the FDA found numerous cases of excess sleepiness and serious breathing problems in breastfed infants, including one death. A review of the available medical literature for data regarding tramadol use during breastfeeding did not reveal any cases of adverse events. However, tramadol and its active form are also present in breast milk, and tramadol has the same risks associated with ultra-rapid metabolism as codeine.

Source: *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017*

In Nepal: Health care professionals are warned to restrict the use of prescription medicines containing codeine and tramadol in children and breast feeding women.

Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) inhibitors

Risk of arthralgia

Health Canada has updated the product safety information for all dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) inhibitors to include information on the risk of arthralgia (severe joint pain). DPP-4 inhibitors (alogliptin, linagliptin, saxagliptin and sitagliptin) are used to treat type-2 diabetes in adults. They are used along with an appropriate diet and exercise to control blood sugar. In some cases, they are used with another anti-diabetic drug. Health Canada reviewed the potential risk of arthralgia with the use of DPP-4 inhibitors following the identification of reports of adverse effects in the published literature and in the US FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) database. At the time of the review, Health Canada received 10 Canadian reports of severe joint pain and 20 international reports

from the manufacturers associated with the use of a DPP-4 inhibitor (saxagliptin, sitagliptin or linagliptin). Of all the reports, 17 noted that the patient developed joint pain within the first 30 days of taking the DPP-4 inhibitor. The majority of patients either improved or recovered from their joint pain after the treatment was stopped. Some of the cases have also reported medical conditions that may have contributed to the joint pain including gout, pre-existing rheumatoid arthritis, Crohn's disease and obesity. Health Canada's review of the available information concluded there is a potential link between the use of DPP-4 inhibitors and the development of severe joint pain.

Source: *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017*

In Nepal: Health care professionals are warned of the risk of arthralgia with the use of Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) inhibitors.

General anaesthetic and sedation drugs

Potential risk of effects on development of children's brains

The US FDA has announced that the labels for general anaesthetic and sedation medicines will be updated to include information on potential effects on brain development in children younger than three years. The updated label changes include: A new warning stating that

- exposure to anaesthetic and sedation medicines for lengthy periods of time or over multiple surgeries or procedures may negatively affect brain development in children younger than three years. Additional information
- describing results of animal studies in pregnancy and the young. Exposure to general anaesthetic and sedative medicines for more than three hours can cause widespread loss of nerve cells in the developing brain, resulting in long-term negative effects on the animal's behaviour or learning in young animals. Anaesthetic and sedative medicines are

necessary for infants, children and pregnant women who require surgery or other painful and stressful procedures. In addition, untreated pain can be harmful to children and their developing nervous systems.

Source: *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017*

In Nepal: Health care professionals are warned of the risk of effects on development of children's brains with the use of general anaesthetic and sedation medicines.

Iodinated contrast medium

Potential risk of hypothyroidism

Health Canada has updated the product safety information for all iodinated contrast medium (ICM) products to include information on potential risk of hypothyroidism in certain patients (mostly infants). In addition, Health Canada will publish a Health Product Risk Communication to inform health-care professionals about this safety information and provide recommendations to monitor thyroid function following ICM use in infants. ICM products are medical imaging dyes for viewing the insides of different body parts. At the time of review, Health Canada had not received any Canadian reports of ICM and hypothyroidism. The safety review examined 23 international reports of adverse effects for hypothyroidism with the use of ICM. Of these, 10 were considered to be related to the use of ICM. In three of the ten reports, the patients recovered and in two reports, the patients did not recover. There were no information provided on recovery of patients for the remaining five reports. Thirteen reports did not contain enough information to determine if the ICM product played a role in the onset of hypothyroidism. While the reports represented patients from all age groups, six of the 10 reports related to ICM-use involved infants (age less than one year). The review of the scientific literature found a link between ICM use and the potential risk of hypothyroidism. Most of the reports

involved infants but adults also experienced this adverse effect. Health Canada's review concluded that there is a rare potential risk of hypothyroidism with the use of ICM in certain patients, mostly infants.

Source: *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017*

In Nepal: Health care professionals are warned of the risk of hypothyroidism with the use of iodinated contrast medium.

Valproate

Risk of developmental disorders

The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) has sent a Patient Safety Alert highlighting risks of developmental disorders in unborn children. The alert directs organisations to undertake systematic identification of women and girls taking valproate and to support them to make informed choices. Valproate (Epilem® and Depakote®), also known as valproic acid, is an effective medication used to treat epilepsy and bipolar disorder. Evidence suggests around one in five women taking valproate are not aware of risks in pregnancy. Evidence from the Clinical Practice Research Datalink also suggests that the measures put in place to increase awareness of risks in pregnancy have not had a significant effect. In March 2017, the European PRAC initiated a further review to look at the use of valproate-containing medicines in females of childbearing potential. The committee will consider whether these medicines require further restrictions of use due to high risk of developmental disorders and congenital malformations in unborn babies, and the continued use of valproate during pregnancy. The review will also examine the effectiveness of regulatory measures put in place to increase awareness and reduce valproate use in patients at risk.

Source: *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017*

In Nepal: Health care professionals are warned of the risk of development disorders with the use of valproate.

Direct-acting antivirals (DAAs)

1. Potential risk of liver cancer recurrence: not enough evidence

Health Canada has reviewed the potential risk of liver cancer recurrence with the use of direct-acting antivirals (DAAs). DAAs are used for the treatment of chronic HCV infection in adult patients, cirrhosis or liver cancer. At the time of the review, Health Canada had received three Canadian reports of liver cancer recurrence with use of DAAs (two with Sovaldi® and one with Holkira Pak®). All three reports were considered to be related to the use of DAAs. However, other factors present in the cases may have played a role in liver cancer recurrence, such as serious cirrhosis, previous history of liver cancer and other treatments known to be associated with a higher risk of liver cancer recurrence, including surgery and radiofrequency ablation. The safety review also examined information from 14 international reports of liver cancer recurrence with the use of DAAs: nine reports involved Sovaldi®, four reports involved Harvoni® and one report involved Holkira Pak®. All 14 reports were considered to be related to DAAs use. However, other factors associated with a higher risk of liver cancer were reported. A search of the scientific literature identified seven relevant studies describing the recurrence of liver cancer with use of DAAs. The role of DAAs in relation to recurrence of liver cancer could not be made because the length of time the patients were monitored were different between studies. The patients in the studies also had a variety of risk factors for liver cancer, including HCV infection, cirrhosis, previous history of liver cancer and advanced age. Health Canada's review concluded that there was not enough information to establish a link between DAAs and liver cancer recurrence. Health Canada has also made a request for additional safety information from manufacturers of DAAs regarding this risk as it becomes available.

2. Potential risk of liver failure

The Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) has stated Medsafe is continuing to monitor reports of adverse reactions to DAAs. The Centre for Adverse Reactions Monitoring (CARM) has received five case reports of liver failure where the reported suspected medicines were included in a DAA regimen. All five cases were in patients with cirrhosis using Viekira Pak-RBV®. Medsafe advised that patients with cirrhosis who are being treated with Viekira Pak® or Viekira Pak-RBV® should: be monitored for clinical

- signs and symptoms of hepatic decompensation such as ascites, hepatic encephalopathy and variceal haemorrhage
- have hepatic laboratory testing before starting treatment and regularly during treatment have their treatment
- discontinued if they develop evidence of hepatic decompensation.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017

In Nepal: Health care professionals are warned of the potential risk of liver cancer recurrence and potential risk of liver failure with use of sofosbuvir.

Fluconazole

1. Reminder not to use during pregnancy

The Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland has provided the following advice to health-care professionals:

- Fluconazole in standard doses and short-term treatments should not be used in pregnancy unless clearly necessary.
- Fluconazole in high doses and/or in prolonged regimens should not be used during pregnancy except for potentially life-threatening infections.

Fluconazole is used for treatment and prevention of specified fungal infections in adults and children.

Results of an observational study suggests an increased risk of spontaneous abortion in women taking fluconazole during the first trimester of pregnancy. Previous studies have linked high dose and long-term treatment to birth defects.

2. Caution in use during pregnancy

The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Malaysia is reviewing the possible association between oral fluconazole exposure during pregnancy and the risk of spontaneous abortion and stillbirth. The NPRA advises cautious prescribing of oral fluconazole in pregnancy until this review is completed. Since year 2000 to July 2016, the NPRA has received 149 safety reports with 236 adverse events associated with fluconazole. The highest reported adverse events were maculo-papular rash, increased hepatic enzymes, and pruritus. At the time of this communication, there were no reports related to spontaneous abortion or stillbirth. The NPRA has provided advice for health-care professionals to prescribe oral fluconazole during pregnancy with caution and to consider alternative treatment options, such as clotrimazole for uncomplicated candidiasis.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017

In Nepal: Health care professionals are warned to not use fluconazole during pregnancy unless clearly necessary.

Testosterone

Risk of arterial thromboembolism/venous thromboembolism

The Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia has reminded health-care professionals that they should only prescribe testosterone if prescribing is in line with the registered indications and Pharmaceutical Benefits Scheme restrictions. The TGA has been monitoring testosterone in relation to the risk of arterial thromboembolism/venous thromboembolism since the publication of a US FDA safety communication in 2014. As part of the review,

the TGA sought advice from the Advisory Committee on the Safety of Medicines (ACSOM). During the meeting on 2 September 2016, ACSOM found that there was a weak signal of increased cardiovascular risks with use of testosterone medications in general (but not for specific events). The TGA noted this advice, but given there is only a weak signal, the TGA has decided that it is not necessary to update the Product Information documents for testosterone medicines for the time being.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2017

In Nepal: Health care professionals are warned of the risk of arterial thromboembolism/venous thromboembolism with the use of testosterone.

Codeine, dihydrocodeine and tramadol

Cautions against use in children and teenagers under 18 years of age.

The MHLW and the PMDA have announced that the package inserts for products containing codeine, dihydrocodeine and tramadol have been updated to include a precaution against use in children younger than 12 years and in teenagers between 12 and 18 years of age who are obese, have obstructive sleep apnoea syndrome, or have serious lung disease. The above update is due to the fact that a serious case of respiratory depression with codeine use was reported in a patient under the age of 12 years who was an ultra-rapid metaboliser (UM) of CYP2D6 in Japan. A precaution that codeine should not be used in patients younger than 18 years of age for pain relief after tonsillectomy or adenoidectomy was also considered appropriate to add. Although the frequency of the genetic polymorphism causing UM is thought to be lower amongst the Japanese population compared to the US or European populations, the above precautions were added in view of the adverse drug reactions reported in Japan. The risk of respiratory depression with codeine also exists with tramadol use. However, it should be noted that in Japan, no tramadol containing products have been approved for paediatric use.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 4, 2017

In Nepal: Health care professionals are warned to use with caution the listed drugs in children and teenagers under 18 years of age.

Domperidone

Risk minimisation of cardiovascular effects.

The Health Sciences Authority (HAS), Singapore has reassessed whether additional measures to further mitigate the cardiovascular (CV) risk associated with the use of domperidone are necessary. The HSA has updated package inserts for products containing domperidone to strengthen cardiovascular warnings and include recommendations on new dosing regimens and treatment durations. Domperidone is a pro-kinetic and anti-emetic drug used for the treatment of dyspepsia, nausea and vomiting. Risk factors that increase the risk of cardiotoxicity include: advanced age (>60 years old), underlying CV conditions, high domperidone dose (>30 mg/day) and concomitant use with QT prolongation drugs and CYP3A4 inhibitors. The HSA has received two cases of QT prolongation associated with domperidone (from 2006 to 2016). Considering that domperidone has been used in local clinical settings for a long period of time, and that there is a relatively low incidence of locally reported cardiac-related adverse events, the HSA concluded that the benefit-risk profile of domperidone remains favourable when used appropriately. Additional measures were recommended to mitigate the risk of cardiotoxicity, which included restricting its use in high risk patients.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 4, 2017

In Nepal: Health care professionals are informed to minimize the risk of cardiovascular effects when using domperidone particularly at old age and those with underlying CV conditions.

मिति २०७३/०४/०१ देखि २०७४/०३/३० गतेसम्म औषधि व्यवस्था विभागबाट भएका कारवाहीहरू (औषधि पसल निलम्बन) तपशिल बमोजिम छ।

औषधि व्यवस्था विभाग, निरीक्षण महाशाखा, काठमाडौं

क्र.स.	औषधि पसलको नाम, ठेगाना	प्रति व्यवसायी	विभागीय नियन्त्रक मिति	निलम्बन अवधि
१	शुभ टिप फार्मसी - टोखा न.पा. ४ काठमाडौं	बद्री पाण्डे	०४/०२/२०७३	१५ दिन
२	मेडिको होम - का.म.न.पा. २३ धर्मपथ काठमाडौं	महेशमान श्रेष्ठ/विष्णु कुमार श्रेष्ठ	०४/०२/२०७३	७ दिन
३	ए.के. मेडिकल हल - धर्मपथ काठमाडौं	अशोक कुमार श्रेष्ठ	०४/०२/२०७३	७ दिन
४	मेडिसिन पोइन्ट - का.म.न.पा. ३१ बागबजार	रवि अधिकारी	०६/१८/२०७३	७५ दिन
५	सन्नाइड फार्मसी - का.म.न.पा. १५ चम्ली	कुमार रमेश/विमल सुब्बास	०९/०१/२०७३	१५ दिन
६	चाँद मेडिकल स्टोरी - का.म.न.पा. ७ चाँदहिल	हेमनाथ बास्नोला/निरञ्ज खत्री	०४/०२/२०७३	१० दिन
७	प्राकृतिक आयुर्वेदिक औषधालय - का.म.न.पा. ३५ कोटेश्वर	महेन्द्र राज बज्राचार्य	०९/०३/२०७३	१५ दिन
८	सुन्दर फार्मसी - का.म.न.पा. १४ कुलेश्वर	राकेश कुमार श्रेष्ठ	०२/०३/२०७४	२१ दिन
९	कुशल ड्रा हिस्टोर्युल - का.म.न.पा. ३४ धर्मसेनापोला	सपना कुमारी जोशी	१२/३१/२०७३	२१ दिन
१०	भुपेन फार्मसी का.म.न.पा. १२ कप्तन	देवती कार्की	०४/०२/२०७३	७ दिन
११	राधा फार्मसी - का.म.न.पा. ९	गायत्री बली	०२/०३/२०७४	२१ दिन
१२	श्लोक मेडिकल हल - बुढानिलकाण्ड १२	गणेश पिजाल	१२/१५/२०७३	७ दिन
१३	इशान मेडिकल हल - खुल्लखल न.पा. ५, काभ्रे	गोविन्द सुवाल	०९/०४/२०७३	१५ दिन
१४	बलराम फार्मसी - खुल्लखल न.पा. ५, काभ्रे	बलराम थापा/अनन्त गुरुङ	०९/०४/२०७३	१५ दिन
१५	आयु फार्म टोखा न.पा. १२	सन्दिप बानिया	०२/०३/२०७४	२१ दिन
१६	सिमु फार्मसी भक्तपुर न.पा. १७	बद्री थापा मगर/बिबेक थापा	०१/१२/२०७४	६० दिन
१७	दाहाल हस्पिटल प्रा.लि. (फा.सु.ब्यास न.पा. १० दमौली	सुष्मा श्रेष्ठ	०४/१०/२०७३	२१ दिन
१८	राणा फार्मसी - निलकाण्ड-३ धादिङ	शिवा राणा/अनु गौतम	०३/०६/२०७४	७ दिन
१९	रुपा मेडिकल हल - निलकाण्ड-३ धादिङ	गोपी बालरु श्रेष्ठ/स्मिता लामा	०३/०६/२०७४	७ दिन
२०	अपणा मेडिकल हल - निलकाण्ड-३ धादिङ	सन्तोष श्रेष्ठ/सुनित खड्का	०३/०६/२०७४	७ दिन
२१	पार्विता फार्मसी - निलकाण्ड-३	सुष्मा श्रेष्ठ	०३/०६/२०७४	७ दिन
२२	बाह्रता फार्मसी - भक्तपुर	प्रेम प्रजापति/हृदय प्रजापति	०३/०६/२०७४	७ दिन
२३	जोशी फार्मसी मुलपानी ८ काठमाडौं	सुन्दर काजि जोशी	०४/१३/२०७३	३० दिन
२४	खुल्लु फार्मसी - का.म.न.पा. ८ जयबागेस्वरी	सुजता के.सी.	०४/१३/२०७३	३० दिन
२५	बन्तान आयुर्वेद - बिदुर न.पा. ४ नुवाकोट	बन्तान रिमाल	१०/१२/२०७३	७ दिन
२६	नेहा भेट सेन्टर - बिदुर न.पा. ९ नुवाकोट	अनार भैन कुमारी चौधरी	१०/१२/२०७३	७ दिन
२७	पखर्डी पाण्डे फार्म सुपरोखरा २ स्याङ्जा	टिकाराम पाण्डे	१०/१२/२०७३	७ दिन
२८	जीवन मेडिकल हल - रुकु ६ गुल्मी	विजय खत्री	१०/१२/२०७३	१५ दिन
२९	खड्का मेडिको फार्म - पोखरा ९ कास्की	मंगला खड्का	०३/३०/२०७४	७ दिन
३०	श्यामु फार्म - ललितपुर ३५ म.न.पा. १८	राम मर्हजन	०२/३०/२०७४	१५ दिन
३१	दुम्कीबास फार्मसी - का.म.न.पा. ३ सुन्धारा	सरोज भक्त गुरुङ	०२/३०/२०७४	७ दिन
३२	बाइसपास फार्मसी - का.म.न.पा. १६ बालाजु	सुशील बज्राचार्य	०२/३०/२०७४	१५ दिन
३३	ज्योति कृष्ण फार्म - का.म.न.पा. ३५ कोटेश्वर	इन्द्र भक्त श्रेष्ठ	०२/३०/२०७४	७ दिन

क्र.स.	अर्थादि परतको नाम, ठेगाना	यनि व्यवसायी	विभागीय निर्णय	निलम्बन अवधि
क्र.स.	अर्थादि परतको नाम, ठेगाना	यनि व्यवसायी	विभागीय निर्णय	निलम्बन अवधि
३३	ल्याबो फार्मसी - का.म.न.पा.९ काठमाडौं	उदय कान्त साह	०२/३०/२०७४	७ दिन
३४	बारात फार्मसी - गोगाबु १९ काठमाडौं	तिर्थ सागर बारात	०२/३०/२०७४	७ दिन
३५	गल्याङ सापुथीक स्वास्थ्य केन्द्र (फा.यु.) - कालेवी ८ स्याङ्जा	धर्मराज पाण्डे	०२/३०/२०७४	७ दिन
३६	अनापूर्णा भेट सल्लागर्स - बुटवल न.पा.८ स्याङ्गेही	सुर्दे प्रसाद सल्याल/वि.शर्मा कडेल	०२/३०/२०७४	७ दिन
३७	आभास मेडिकल हल - बुटवल न.पा.८ स्याङ्गेही	अमृता जी.सी.	०२/३०/२०७४	७ दिन
३८	सत्य भामा फार्मसी - का.म.न.पा.१०	सञ्जन कुमार श्रेष्ठ	०२/३०/२०७४	७ दिन
३९	विधित फार्मसी - का.म.न.पा.१०	मिन बहादुर थापा/आरति सिंह श्रेष्ठ	०२/३०/२०७४	७ दिन
४०	विशाली मेडिकल सेन्टर - गंगाबुर्ज न.पा.३	चन्द्रबहादुर कडेल	०२/३०/२०७४	७ दिन
४१	जय मा लक्ष्मी मेडिकल हल - टोखा न.पा.१२ काठमाडौं	एक देव अवर्तल	०२/३०/२०७४	७ दिन
४२	ओहाङ्ग डेजर्स प्रा.लि.(फा.यु.) - का.म.न.पा.३५ कोटेश्वर	चाण्डिका भट्टराई	०२/३०/२०७४	७ दिन
४३	जलकोटर मेडिकल हल - का.म.न.पा.३५	नारायण कुमार श्रेष्ठ/निलजन तामाकार	०२/३०/२०७४	७ दिन
४४	भोलाई फार्मसी - का.म.न.पा.३२ बैरहिलेवी	अशोक कुमार शाह	०२/३०/२०७४	७ दिन
४५	मनकामना फार्मसी - ठाडा गा.वि.स.३ अर्वावाँची	सोमलाल वि.सी.	०२/३०/२०७४	७ दिन
४६	सेलुशन आयुर्वेद फार्म - पोखरा उप.म.न.पा.९ कास्की	प्रफुल्ल चन्द यादव	२०७४/२२/३०	७ दिन
४७	आनन्द मेडिकल हल - पोखरा उप.म.न.पा.९ कास्की	आनन्द लाल जोशी	२०७४/२२/३०	७ दिन
४८	बर्दस भेटेरी - पोखरा उप.म.न.पा.५	नमराज अधिकारी	०२/३०/२०७४	१५ दिन
४९	रिपु फार्मसी - पोखरा उप.म.न.पा.१० कास्की	शंकर मख्तो	०२/३०/२०७४	७ दिन
५०	अकुल फार्मसी - सिद्धार्थ न.पा.६ स्याङ्गेही	श्रेया पीडेल काफ्ले/शिवराज शर्मा	०२/३०/२०७४	७ दिन
५१	सुस्मिता थापा भेटेरी औषधि फसल - खानीगाउँ ४ नुवाकोट	शंकर थापा	०३/३०/२०७४	७ दिन
५२	गुर्णमा मेडिकल हल - विदुर ४ नुवाकोट	मीता अधिकारी	०३/३०/२०७४	१५ दिन
५३	सुजना मेडिकल हल - पोखरा १० कास्की	लव कुमार रान मगर	०३/३०/२०७४	७ दिन
५४	समानान्तर फार्मसी - पोखरा १० कास्की	सुमित्रा थापा	०३/३०/२०७४	१५ दिन
५५	कुमार मेडिकल हल	खेम बहादुर पुरुड	०३/३०/२०७४	१५ दिन
५६	प्रतिमा मेडिकल हल - लेखनाथ १२ कास्की	भारत कुमार ढकाल	०३/३०/२०७४	७ दिन
५७	प्रकाश मेडिसिन स्टोर्स - ब्यास न.पा.१० तनहुँ	अञ्जन प्रकाश तामाकार	०३/३०/२०७४	७ दिन
५८	सुसासन फार्मसी - पोखरा ९ कास्की	हरी बहादुर वि.क.	०३/३०/२०७४	७ दिन
५९	शुभम मेडिकल हल - पोखरा ९ कास्की	बसन्त बहादुर रावल	०३/३०/२०७४	७ दिन
६०	सत्य साइ आयुर्वेदिक - का.म.न.पा.३२ अनामगर	मदन बस्नेत	०६/१२/२०७३	७ दिन
६१	साकार मेडिकल हल - भलतपुर न.पा.२ चितवन	चुडामणि भण्डारी	०६/११/२०७३	७ दिन
६२	बाबा फर्मा - भलतपुर न.पा.३ चितवन	प्रदीप अधिकारी	०६/११/२०७३	७ दिन
६३	साइ सेवा फार्मसी - भलतपुर न.पा.१० चितवन	अशोक कुमार श्रेष्ठ	०६/११/२०७३	७ दिन
६४	लोटस फार्मसी - भलतपुर न.पा.१० चितवन	खेम राज भण्डारी	०६/११/२०७३	७ दिन
६५	रिमला फार्मसी - का.म.न.पा.१४ कलकी	रमिला मर्हजन	०६/११/२०७३	७ दिन
६६	रेशनल मेडिकल - का.म.न.पा.३४ गुनाबानेश्वर	लक्ष्मी राई	०४/०९/२०७३	७ दिन
६७	शेरावाली पोलीक्लिनिक प्रा.लि.(फा.यु.) - का.म.न.पा.९ भीमसेनोला	पेशन साफकोटा	०४/०९/२०७३	७ दिन
६८	स्याङ्गेही ड्रा हाउस - का.म.न.पा.६ बौध	राम बहादुर के.सी.	०४/१३/२०७३	७ दिन

क्र.स.	अर्थादि परतको नाम, ठेगाना	यनि व्यवसायी	विभागीय निर्णय	निलम्बन अवधि
६९	खरेल औषधि फसल - हिकुटे ४ नुवाकोट	विमोद खरेल	१०/१२/२०७३	७ दिन
७०	भण्डारी मेडिकल हल - विदुर न.पा.९ नुवाकोट	नवराज भण्डारी	१०/१२/२०७३	७ दिन
७१	जालपा मेडिकल हल - विदुर न.पा.९ नुवाकोट	राज कुमार थापा	१०/१२/२०७३	१५ दिन
७२	किमान भेट कर्मर्स - मुग्लीभन्ज्याङ ३ पाँद्रेग	कृष्ण प्रसाद कोइराला/अर्जुन साफकोटा	१०/१२/२०७३	७ दिन
७३	प्राची फार्मसी - पिडा १ धादिङ	सुवास अधिकारी	०३/०६/२०७४	७ दिन
७४	किमान भेट कर्मर्स - नीलकाण्ड ३ धादिङ	किष्ण प्रसाद कोइराला/अर्जुन साफकोटा	०३/०६/२०७४	७ दिन
७५	सर्वश्रेष्ठऔषधि फसल - नीलकाण्ड ५ धादिङ	वलराम पोखरेल/विमोद राई	०३/०६/२०७४	७ दिन
७६	सिक्दीसल मेडिको फर्मा - नीलकाण्ड ३ धादिङ	सन्तोष अम्गाई	०३/०६/२०७४	७ दिन
७७	रसमी पोलीक्लिनिक ब्रम्हाथालीजी न्याब प्रा.लि.(फा.यु.) - का.म.न.पा.११ काठमाडौं	भिमवर राई	०३/०६/२०७४	७ दिन
७८	जीवन मेडिकल हल - रू ६ गुल्मी	जीवन खत्री	१०/१२/२०७३	१५ दिन
७९	निर्मल मेडिकल हल - लेखनाथ १२ कास्की	दर्ना पीडेल	०२/३०/२०७४	७ दिन
८०	तुलसी मेडिकल हल - लेखनाथ १२ कास्की	सुदीप रिताल	०२/३०/२०७४	१५ दिन
८१	गगन मेडिको फर्मा - लेखनाथ १२ कास्की	सन्तोष घले	०२/३०/२०७४	७ दिन
८२	प्रतिमा मेडिकल हल - लेखनाथ १२ कास्की	केशल बहादुर रोक्या	०२/३०/२०७४	१५ दिन
८३	संजीवी हेल्थपोस्ट प्रा.लि.(फा.यु.) - सिद्धार्थ न.पा.स्याङ्गेही	विमला एम.सी.	०२/३०/२०७४	७ दिन
८४	सुजना मेडिकल हल - बुटवल न.पा.८ स्याङ्गेही	बालकृष्ण चापागाई	०२/३०/२०७४	१५ दिन
८५	सुभद्रा मेडिकल हल - ठाडा अर्वावाँची	भारताज भुसाल	०२/३०/२०७४	१५ दिन
८६	डुन फार्मसी - पोखरा ९ कास्की	प्रेम पुरुड	०२/३०/२०७४	७ दिन
८७	दिदीबहिनी मेडिकल हल - बुढालिङकाण्ड १२ काठमाडौं	अनामिका लामिछाने	०२/३०/२०७४	७ दिन
८८	नेपाल आयुर्वेद फार्मसी - का.म.न.पा.१८ नन्दीवी	सुमन प्रसाद पाण्डेय	०१/१७/२०७४	१० दिन
८९	संजीवी सापुथीक स्वास्थ्य सहकारी लि.(फा.यु.)- शिवालय न.पा.१० कपिलवस्तु	प्रदीप पीडेल	०६/११/२०७३	१० दिन
९०	ओम सम्राट डेन्टल क्लिनिक प्रा.लि.(फा.यु.)- का.म.न.पा.०७ चाबहिल	गीरी कार्वाही	०५/१३/२०७३	७ दिन
९१	गौशाला मेडिकल हल - का.म.न.पा.०९ गौशाला	अञ्जन कुमार भण्डारी	०५/१३/२०७३	७ दिन
९२	आयुष फार्मसी - ललितपुर उप.म.न.पा.६	शोभा श्रेष्ठ	०५/१६/२०७३	१५ दिन
९३	सर्लाकुल फार्मसी - का.म.न.पा.३५ तिनकुने	गोदावरी घले	०५/१६/२०७३	१५ दिन
९४	कोइराला औषधालय - मन्थली ५ रामेछाप	कोमल प्रसाद कोइराला	०४/०६/२०७३	१५ दिन
९५	सुन्ताखाना मेडिकल हल - चोपारी काठमाडौं	तेज प्रसाद पन्त	०६/११/२०७३	१५ दिन
९६	विमस फार्मसी - कोटेश्वर	सुन्दर बहादुर बोहरा	०६/११/२०७३	१५ दिन
९७	आनिको हारवे पोलीक्लिनिक प्रा.लि.(फा.यु.)-सुर्खेतवाक ११ भक्तपुर	नेरा सिंह	०६/११/२०७३	१५ दिन
९८	रिना मेडिकल हल प्रा.लि.(फा.यु.)-किलिपुर	रेखा कुमारी यादव	०६/११/२०७३	१५ दिन
९९	अम्बिका फार्मसी - बार्को ललितपुर	अनिलमान जोशी	०६/११/२०७३	१५ दिन
१००	एम. एस.मेडिकल स्टोर्स - मझुवा भक्तपुर	श्याम काजि श्रेष्ठ	०६/११/२०७३	७ दिन
१०१	रामेछाप फार्मसी - गोगाबु काठमाडौं	बालकृष्ण अधिकारी	०६/११/२०७३	७ दिन
१०२	जालपा त्रिशुली फर्मा - गोगाबु काठमाडौं	रमा भण्डारी	०६/११/२०७३	७ दिन

क्र.स.	अवधि फलको नाम, ठेगाना	धर्म/व्यवसायी	विभागीय विभाग	मिति	नित्यन अवधि
१०३	डी.एल.फर्मो - सुकेया काठमाडौं	दामोदर लामिछाने	०६/११/२०७३	१५ दिन	
१०४	अर्जुन फर्मोसी - सुकेया काठमाडौं	श्रद्धा ओली	०६/११/२०७३	१५ दिन	
१०५	दक्षिणकाली फर्मोसी - कर्ना काठमाडौं	अशिश पाण्डे	०६/११/२०७३	७ दिन	
१०६	दीनक फर्मो - ललितपुर उप.म.न.पा. १६, ललितपुर	रघुनाथ श्रेष्ठ	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१०७	सुशी मोडिकल हल - शमाडोल ६, ललितपुर	जुना शशी	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१०८	सुयोग मोडिकल हल - महालक्ष्मी न. पा. १५, ललितपुर	सुयोग मोडिकल हल/केदार प्रसाद दाहाल	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१०९	जुष्ट फर्मो - जुष्ट ५, ललितपुर	सुदेन्द्र श्रेष्ठ	०२/०७/२०७४	७ दिन	
११०	हरिमिन्द सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र - ल. उप.म.न.पा. ३०, ललितपुर	हरिमिन्द सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र/एलिना महर्जन	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१११	सुस्मिता फर्मोसी - ल. उप.म.न.पा. ३०, ललितपुर	रामशरण न्यौपाने	०२/०७/२०७४	७ दिन	
११२	नरेश्वर फर्मोसी - वृद्धानिलकाष्ठ न.पा. ०८, काठमाडौं	मन माया लामा/सोदर कुमार राई	०२/०७/२०७४	२१ दिन	
११३	श्रीभारा मोडिकल हल - तारकेश्वर न.पा. ४, काठमाडौं	धरम बहादुर थापा	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
११४	भार्गव मोडिकल हल - गणकेश्वर न.पा. २०, काठमाडौं	भगवान पौडेल/निरवल साकोटा	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
११५	महल मोडिकल हल - टोखा न.पा. ३, काठमाडौं	उज्ज्वल महल/कृष्णमान श्रेष्ठ	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
११६	आचार्य ड्रा हाउस - काठमाडौं	कमल आचार्य	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
११७	क्वालिटी फर्मोसी - का.म.न.पा. ३५	विमलेश चौधरी	०२/०७/२०७४	७ दिन	
११८	किर्की आयुर्वेद औषधालय - का.म.न.पा. ३५	अरुणकुमार मण्डल	०२/०७/२०७४	२१ दिन	
११९	चन्द्र बोरर्स मोडिकल हल - स्वयम्भु काठमाडौं	विना देवी शर्मा/विना कुमारी तिमली	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१२०	रामछाप फर्मोसी - गोगाबु ४	बालकृष्ण अधिकारी	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१२१	विश्राम फर्मोसी - वृद्धानिलकाष्ठ न.पा. १५	मोहनन्द मेहता	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१२२	मेहता फर्मोसी - का.म.न.पा. १६	पूर्ण दास मानन्धर	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१२३	सायमी भेटारी मोडिकल - का.म.न.पा. १६	खगेश्वर न्यौपाने	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१२४	ओम साई मोडिकल हल - का.म.न.पा. १६	विजय विमल	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१२५	बोध भैरव आयुर्वेदिक च्यास - कीर्तिपुर	उमराता पोलिक्लिनिक एण्ड डायग्नोस्टिक/चन्द्र बहादुर थापा	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१२६	अमराता पोलिक्लिनिक एण्ड डायग्नोस्टिक - काठमाडौं	योगेन्द्र गोपाल बैद्य/योगेन्द्र गोपाल बैद्य	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१२७	सिद्धि आयुर्वेदिक फसल - ललितपुर	विना प्रधान कर्माचार्य/उमराता कर्माचार्य	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१२८	ओम नम शिवाय फर्मो - वृद्धानिलकाष्ठ न.पा. ८	रिपक बहादुर खत्री	०२/०७/२०७४	२१ दिन	
१२९	कुनिश मोडिकल हल - कीर्तिपुर न.पा. ३	श्रेष्ठ निराला	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१३०	सुशीवम फर्मो - कीर्तिपुर न.पा. ३	किरण राम रजितकार	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१३१	गोल्डन फर्मो - वृद्धिचड्डी कलकरी	सुमित्रा बाल	०२/०७/२०७४	२१ दिन	
१३२	बागेश्वरी हस्पिटल फर्मोसी - काठमाडौं		०२/०७/२०७४	२१ दिन	

क्र.स.	अवधि फलको नाम, ठेगाना	धर्म/व्यवसायी	विभागीय विभाग	मिति	नित्यन अवधि
१३५	बायोरेक्स फर्मोसी - का.म.न.पा. १४	मिखर श्रेष्ठ	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१३६	देवेश्वर आयुर्वेदिक अचार केन्द्र - सस्वतीनगर कपन, चाबहिल		०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१३७	श्रीराम भेडी फर्मोसी - का.म.न.पा. ३१	धुवराज तन्डुकार	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१३८	एक प्पा फर्मो - का.म.न.पा. ३१	जुवाला खड्का	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१३९	सम फर्मो - का.म.न.पा. ३२	सुनिय पाँडे	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१४०	प्रभास फर्मोसी - का.म.न.पा. ६	सुमित्रा न्यौपाने	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१४१	फर्मो केयर हेल्थ सर्भिस - सस्वतीनगर कपन, चाबहिल		०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१४२	डिलोचन फर्मो - मितलचोक काठमाडौं	सतीदेवी राई	०२/०७/२०७४	१५ दिन	
१४३	क्षमता शोभयोधिक सेन्टर - सस्वतीनगर कपन, चाबहिल	शिविज सुवेदी	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१४४	आर्दन मोडिकल प्रा. लि. - ललितपुर ०३	रामशरण श्रेष्ठ/शकु श्रेष्ठ	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१४५	इन्द्रा आर्युर्वेदिक औषधालय - ल.उप.न.पा. १४, ललितपुर	गोपाल दाहाल	०२/०७/२०७४	७ दिन	
१४६	साईना फर्मोसी - वेल्लिहट्टी, ९, ललितपुर	राम प्रसाद कोशला	०२/१२/२०७४	७ दिन	
१४७	मिलालन आयुर्वेदिक फर्मोसी - ल.उप.न.पा. २०, ललितपुर	चन्द्र किशोर यादव	०२/१२/२०७४	२१ दिन	
१४८	सैय मोडिकल हल - ललितपुर २	मुली बहादुर थापा	०२/१२/२०७४	१५ दिन	
१४९	जोसम फर्मो - ल.उप.न.पा. २०, ललितपुर	जितेन्द्र बहादुर श्रेष्ठ/श्रेष्ठ कुमारी नर्मो	०२/१२/२०७४	७ दिन	
१५०	कोटेदी फर्मोसी - काठमाडौं ३५	विजय के.सि	०२/१२/२०७४	२१ दिन	
१५१	लसा मोडिकल हल - का.म.न.पा. १४ कलकरी, काठमाडौं	विनित गौतम	०२/१२/२०७४	२१ दिन	
१५२	बन्धु मोडिकल हल - काठमाडौं १४	मोहन कृष्ण बाले	०२/१२/२०७४	७ दिन	
१५३	किशोरी हेल्थ केयर एन्ड मोडिकल - का.म.न.पा. ३५ कलकरी, काठमाडौं	विजय फाउली/अनुज थापा	०२/१२/२०७४	७ दिन	
१५४	फिनास उपचार केन्द्र पोलिक्लिनिक प्रा. लि. ओसधि फसल - का.म.न.पा. १७ काठमाडौं	कृष्णजी खड्का	०२/१२/२०७४	२१ दिन	
१५५	सप्तमा फर्मोसिडिकल - का.म.न.पा. २२	विनोद कार्की	०२/१२/२०७४	१५ दिन	
१५६	सुसा फर्मोसिडिकल - का.म.न.पा. १८		०२/१२/२०७४	१५ दिन	
१५७	आजल फर्मो डिटिक्टोर - का.म.न.पा. १८		०२/१२/२०७४	७ दिन	
१५८	स्वयम्भु फर्मोसी - सौतापार्इल २ काठमाडौं	एजला रिमाल/रिमा धीमिरे	०२/१२/२०७४	७ दिन	
१५९	अननम आयुर्वेदिक औषधालय - का.म.न.पा. १५ काठमाडौं	नारायण गोपाल मानन्धर	०२/१२/२०७४	७ दिन	
१६०	हिमाल ड्रा प्रा. लि. (का.यु.) - का.म.न.पा. ७, चाबहिल	हिमाल ड्रा प्रा. लि./रेखा भट्ट	०२/१२/२०७४	१५ दिन	
१६१	आयुस फर्मोसी - का.म.न.पा. ३० काठमाडौं	रंजन कुमार श्रेष्ठ	०२/१२/२०७४	७ दिन	
१६२	बाघ भैरव आयुर्वेदिक		०२/१२/२०७४	७ दिन	

क्र.स.	औषधि पसलको नाम, ठेगाना	धनि व्यवसायी	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन अवधि
१६३	चन्द्र मिश्रुक आयुर्वेदिक फार्मसी - का.म.न.पा.१७ काठमाडौं		०२/१२/२०७४	७ दिन
१६४	काठमाडौं न्युरो फार्मसी - पण ७ काठमाडौं	श्याम कुमार श्रेष्ठ/सम्पना मल्ल	०२/१२/२०७४	७ दिन
१६५	तुलसी फार्मा - का.म.न.पा.१६ काठमाडौं	मिर्जना सापकोटा	०२/१२/२०७४	७ दिन
१६६	म्यालेक्सी मेडिसिन सलायर्स - का.म.न.पा.१७ काठमाडौं	रविन्द्र मर्जनी/विलाण देसाय	०२/१२/२०७४	१५ दिन
१६७	यावत फार्मसी - का.म.न.पा.३ काठमाडौं	धनस्याम तुलाल	०२/१२/२०७४	१५ दिन
१६८	आलोप फार्मसी - का.म.न.पा.४ काठमाडौं	आलोप राज तामांग	०२/१२/२०७४	१५ दिन
१६९	इन्दु मेडिकल हल - का.म.न.पा.१६ काठमाडौं	हरि बहादुर प्रसाई	०२/१२/२०७४	७ दिन
१७०	सागर मेडिसिन डीस्ट्रिब्यूटर - का.म.न.पा.१७ काठमाडौं	कृष्ण सागर श्रेष्ठ	०२/१२/२०७४	१५ दिन
१७१	सापेठारी मेडिकल सेन्टर - का.म.न.पा.६ काठमाडौं	नेत्र बहादुर थापा/अनिश तामांग	०२/२४/२०७४	७ दिन
१७२	चेतञ्ज आयुर्वेदिक औषधालय - का.म.न.पा.६ काठमाडौं	प्रेम कुमार के. सी	०२/२४/२०७४	७ दिन
१७३	सुन्ताखान मेडिकल हल - गोकर्णेश्वर न.पा. १५	लेख प्रसाद पन्त	०२/२४/२०७४	१५ दिन
१७४	वैरिषान फार्मसी - गोकर्णेश्वर न.पा. १४	हरि देवी अधिकारी/नेत्र चौधरी	०२/२४/२०७४	१५ दिन
१७५	केरेर फार्मसी नेपाल आखा अस्पताल - का.म.न.पा.११ काठमाडौं	भिन्नाकुमारी गुरुङ	०२/२४/२०७४	७ दिन
१७६	नेपाल आयुर्वेद पत्रकया धार फिन्कि - का.म.न.पा.१४ काठमाडौं		०२/२४/२०७४	१५ दिन
१७७	कुलेखर फार्मा - का.म.न.पा.१४ काठमाडौं	ज्ञानेन्द्रमान शाक्य	०२/२४/२०७४	७ दिन
१७८	यावानी आयुर्वेद फार्मा - कीर्तिपुर न. पा ३, काठमाडौं	विजय कुमार मल्लो	०२/१८/२०७४	१५ दिन
१७९	बुद्ध हेल्थ होस्पिट प्रालि-का.पु. - का. म. न. पा ७, काठमाडौं	बुद्ध हेल्थ होस्पिट प्रालि/अमरा कुमारी शाह	०२/२८/२०७४	२२ दिन
१८०	मुलपानी पोलीक्लिनिक एण्ड ल्याब सेन्टर प्रालि (पा.पु.) - कोपरेखरी मनहरा न.पा ९, काठमाडौं	मुलपानी पोलीक्लिनिक एण्ड ल्याब सेन्टर प्रालि/जय राम नेपाल	०२/२९/२०७४	१० दिन
१८१	मेडजोन् कन्सुमिटी फार्मसी - का.म.न.पा.१४ काठमाडौं	मीता अधिकारी	०३/०४/२०७४	२१ दिन
१८२	नित्य होस्पिटल प्रालि-का.पु. - चन्द्रागिरी न.पा १७, काठमाडौं	सन्तोष कुमार सिंह	०३/०४/२०७४	२१ दिन
१८३	पिपु मेडिकल हल - का.म.न.पा. ७ काठमाडौं	भिन्ना कुमारी थापा/छविमाया रिजाली	०३/०६/२०७४	७ दिन
१८४	सिक्कल फार्मसी - का.म.न.पा. ७, काठमाडौं	गोपाल श्रेष्ठ	०३/०६/२०७४	१५ दिन
१८५	अधिकारी थेरेपी सेन्टर - पातीचौर ९, चर्त	दिनेन्द्र अधिकारी	०२/२५/२०७४	७ दिन
१८६	सर्वि एपेपेट सेन्टर - पर्वत		०२/२५/२०७४	१० दिन
१८७	सविन आयुर्वेद फार्मा - बालुङ न.पा ३	हरि चौहान	०२/२५/२०७४	१५ दिन
१८८	अन्जली आयुर्वेद फार्मा - बालुङ		०२/२५/२०७४	१५ दिन
१८९	के.सि मेडिकल हल - सिमपानी १ कास्की		०२/२५/२०७४	१० दिन
१९०	मर्दी खोला एपेपेट सेन्टर - पोखरा १, कास्की	पिताम्बर गौतम	०२/२५/२०७४	१० दिन
१९१	किमब मेडिकल हल - का.म. न.पा. १०, काठमाडौं		०२/१२/२०७४	२१ दिन

क्र.स.	औषधि पसलको नाम, ठेगाना	धनि व्यवसायी	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन अवधि
१	जेनी फार्मसी, धान १८ सुनसरी	नविकाना रिजाल	०८/०७/२०७४	३५ दिन
२	कृष्ण मेडिकल हल, हिले, धनकुटा	सत्य नारायण थाक	०८/०७/२०७४	३५ दिन
३	मोसम मेडिकल हल, विराटनगर मोरंग	राकेश पाण्डे, रविज कलाल	०८/०७/२०७४	१५ दिन
४	मीन मेडिकल हल, धान १८ सुनसरी	मो इल्लाम अलि लोरी	०८/०७/२०७४	०७ दिन
५	अञ्जव मेडिकल हल, तात्लेजुगा ०१, तात्लेजुगा	अञ्जव अलि लोरी	०८/०७/२०७४	३५ दिन
६	चौधरी मेडिसिन सेन्टर, भोलाहाट ०१ मोरंग	किष्णकुमार चौधरी	०८/०७/२०७४	१५ दिन
७	विजय आयुर्वेदिक पसल, टागनदुब्बा ०१ भापा	सिसेखा चौधरी	०८/०७/२०७४	१५ दिन
८	मिलन मेडिकल हल, सचकोशी न प ०१ पर्सो	कमल नारायण शाह	०३/२३/२०७४	२१ दिन
९	भद्रा मेडिकल हल, कन्चन काल भन्गा	विजय कुमार भद्रा	०३/२३/२०७४	२१ दिन
१०	लक्ष्मी सस्ती मेडिकल हल, विराटनगर ०७ मोरंग	चेतनाथ सिग्देल	०३/२३/२०७४	२१ दिन
११	सौर मेडिकल हल, खोसिनी ०१ मोरंग	टिका प्रसाद कडेल	०३/२३/२०७४	२१ दिन
१२	मनोज आयुर्वेदिक पसल, खनार सुनसरी	मनोज भद्रा	०३/२३/२०७४	२१ दिन
१३	न्यु सानिज मेडिकल हल, खनार सुनसरी	शिव शंकर चौदहरी	०३/२३/२०७४	२१ दिन
१४	इमान मेडिकल हल, दुहवी सुनसरी	जितेन्द्र कुमार श्रेष्ठ	०३/२३/२०७४	२१ दिन
१५	बुध मेडिकल हल, भोजपुर	समर मोक्तान	०३/२३/२०७४	७ दिन
१६	आमा मेडिकल हल, धान १८ सुनसरी	राजु श्रेष्ठ	०३/२३/२०७४	०७ दिन
१७	मकाल मेडिकल हल		०३/२३/२०७४	७ दिन
१८	स्वोस्ति फार्मसी, खनार सुनसरी	हे कुमार चौधरी	०३/२३/२०७४	२१ दिन
१९	जिनी फार्मसी, कुसाला सतरी	रविन्द्र कुमार चौधरी/भोला प्रसाद शाह सुदी	०३/२३/२०७४	२१ दिन
२०	जु एल मेडिकल हल, शिवगञ्ज ०१ भापा	अशित लाल ताजपुरिया	१२/१५/२०७३	७ दिन
२१	प्रसाद फार्मसी, कटहरी, मोरंग	सुनिता कुमारी सिंह/दिनेन्द्र कुमार मेहता	१२/१५/२०७३	७ दिन
२२	पवित्र फार्मसी, विराटनगर, मोरंग	दिनेन्द्र श्रेष्ठ	१२/१५/२०७३	३० दिन
२३	इजीक्याय समुदायिक, दुहवी ०४ सुनसरी	असिम अम्सारी		
२४	ओसिस मेडिकल, विराटनगर-०९, मोरंग	विजय कुमार सिंह		
२५	रौता हलसी फार्मसी, विराटनगर ०५ मोरंग	राम गोपाल मल्लो/प्रदिप रेग्मी	१२/१५/२०७३	१० दिन
२६	सत्यम मेडिसिन सेन्टर, विराटनगर ०५ मोरंग	दयाराम थाक	१२/१५/२०७३	७ दिन
२७	मडुली मेडिसिन हल, विराटनगर ०५ मोरंग	प्रमाल कुमार चौधरी/अशित कुमार चौधरी	१२/१५/२०७३	०७ दिन
२८	शिवलाल फार्मसी, विराटनगर १२ मोरंग	प्रवेश थाक	१२/१५/२०७३	७ दिन

औषधि व्यवस्था विभाग, शाखा कार्यालय, नेपालगञ्ज

क्र.स.	औषधि पसलको नाम, ठेगाना	धनि व्यवसायी	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन अवधि
१	साफा स्वास्थ्य सेवा, कोहलपुर डेपो, कोहलपुर न.प. ११, बाँके	सम्भवा स्वास्थ्य सेवा, कोहलपुर डिपोर दिनेश नेपाली दमाई	०८/१७/२०७३	१५ दिन
२	सत्यानी मेडिको फार्मा, श्रीनगर ३, सल्यान	सजित नायक	०८/१७/२०७३	१५ दिन
३	आरोय मेडिकल हल, मानिकपुर ६, बाँके	राजकुमार सिंह/धर्मेश कुमार बर्मा	१०/०३/२०७३	६० दिन
४	अम मेडिको फार्मसी, लालमटिया गाविस ३, दार्चुला	पुष्पा थापा/शिलाल चौधरी	०२/०८/२०७४	२२ दिन
५	जय गुरेव मेडिकल स्टोर, सल्ले ८, सुर्खेत	सत्य प्रकाश पाण्डे	०३/०६/२०७४	२१ दिन
६	जानकमठ मेडिकल हल, दशरथ ८, जाजरकोट	अर्जुन बहादुर अधिकारी	०३/०६/२०७४	२१ दिन

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभागको
औषधि फिर्ता (RECALL) गर्ने सम्बन्धित अत्यन्त जरुरी सूचना

यस विभागबाट बजार अनुगमनको क्रममा संकलन गरिएका औषधिहरूको नमुना परिक्षण गर्दा तपसिल बमोजिमका उत्पादकहरूबाट उत्पादित तपसिल ब्याच नं. का औषधिहरू न्यून गुणस्तर भएको पाइएकोले ती औषधिहरू औषधि ऐन २०३५ को दफा १४ बमोजिम बिक्रि वितरण रोक्का गरि बजारबाट तुरुन्त फिर्ता (RECALL) गर्ने र सोको विवरण यस विभागमा ७ दिन भित्र पेश गर्न सम्बन्धित उद्योग तथा तिनका आधिकारिक प्रतिनिधिहरूको जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ साथै उक्त औषधिहरू सिफारिस, बिक्रि वितरण तथा प्रयोग समेत नगर्न/ नपराउनु हुन सम्बन्धित सबैलाई अनुरोध छ ।

तपसिल

सि.न.	औषधिको नाम	ब्याच नं.	Mfg/ Expiry date	कारण	उत्पादकको नाम र ठेगाना
१	Glipside 2 (Glimepiride tablet)	GP-30	Jan2017/ Dec 2018	Dissolution Test कम भएकोले	Time Pharmaceuticals (P) Ltd, Mukundapur -5, Nawalparasi, Nepal

२०७४/०४/२७ गते (September 12, 2017) गोरखापत्र राष्ट्रिय दैनिकमा प्रकाशित सूचना

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभागको
औषधि फिर्ता (RECALL) गर्ने सम्बन्धित अत्यन्त जरुरी सूचना

यस विभागबाट बजार अनुगमनको क्रममा संकलन गरिएका औषधिहरूको नमुना परिक्षण गर्दा तपसिल बमोजिमका उत्पादकहरूबाट उत्पादित तपसिल ब्याच नं. का औषधिहरू न्यून गुणस्तर भएको पाइएकोले ती औषधिहरू औषधि ऐन २०३५ को दफा १४ बमोजिम बिक्रि वितरण रोक्का गरि बजारबाट तुरुन्त फिर्ता (RECALL) गर्ने र सोको विवरण यस विभागमा ७ दिन भित्र पेश गर्न सम्बन्धित उद्योग तथा तिनका आधिकारिक प्रतिनिधिहरूको जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ साथै उक्त औषधिहरू सिफारिस, बिक्रि वितरण तथा प्रयोग समेत नगर्न/ नपराउनु हुन सम्बन्धित सबैलाई अनुरोध छ ।

तपसिल

सि.न.	औषधिको नाम	ब्याच नं.	Mfg/ Expiry date	कारण	उत्पादकको नाम र ठेगाना
१	Glipside 2 (Glimepiride tablet)	LPN 72148	Mar2016/ Feb 2018	Dissolution Test कम भएकोले	Time Pharmaceuticals (P) Ltd, Mukundapur -5, Nawalparasi, Nepal

मिति २०७४/०४/०५ (August 22, 2017) गतेको गोरखापत्र राष्ट्रिय दैनिकमा प्रकाशित सूचना

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभागको
औषधि फिर्ता (RECALL) गर्ने सम्बन्धित अत्यन्त जरुरी सूचना

यस विभागबाट बजार अनुगमनको क्रममा संकलन गरिएका औषधिहरूको नमुना परिक्षण गर्दा तपसिल बमोजिमका उत्पादकहरूबाट उत्पादित तपसिल ब्याच नं. का औषधिहरू न्यून गुणस्तर भएको पाइएकोले ती औषधिहरू औषधि ऐन २०३५ को दफा १४ बमोजिम बिक्रि वितरण रोक्का गरि बजारबाट तुरुन्त फिर्ता (RECALL) गर्ने र सोको विवरण यस विभागमा १५ दिन भित्र पेश गर्न सम्बन्धित उद्योग तथा आयतकर्ता तथा तिनका आधिकारिक प्रतिनिधिहरूको जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ साथै उक्त औषधिहरू सिफारिस, बिक्रि वितरण तथा प्रयोग समेत नगर्न/ नपराउनु हुन सम्बन्धित सबैलाई अनुरोध छ ।

तपसिल

सि.न.	औषधिको नाम	ब्याच नं.	Mfg/ Expiry date	कारण	उत्पादकको नाम र ठेगाना
१.	Pradarnashak Churna	14-A	Nov 2015/ Oct 2017	Bacterial Count कम भएकोले	Shree Baidyanath Ayurved Bhawan Pvt. Ltd,
२.	Shatawaryadi Churna	12- B	Jan 2016/ Dec 2017	Bacterial Count कम भएकोले	Shree Baidyanath Ayurved Bhawan Pvt. Ltd,
३.	Lavan Bhasakar Churna	9	March 2016/2 years from Manufacturing date	Bacterial Count कम भएकोले	Shree Baidyanath Ayurved Bhawan Pvt. Ltd,
४.	Panchasakar Churna	22	Feb 2016 /2 years from Manufacturing date	Bacterial Count कम भएकोले	Shree Baidyanath Ayurved Bhawan Pvt. Ltd,
५.	Hingwashtak Churna	8	March 2016/2 years from Manufacturing date	Bacterial Count कम भएकोले	Shree Baidyanath Ayurved Bhawan Pvt. Ltd,
६.	Sitopladi Churna	34	July 2016/2 years from Manufacturing date	Microbial Test कम भएकोले	Om Surya Jadbuti Udhayog, Gortatar

मिति: २०७४/०४/३२ गते (August 16, 2017) गोरखापत्र राष्ट्रिय दैनिकमा प्रकाशित सूचना

औषधि व्यवस्था विभागको

औषधीको आम उपभोक्तालाई जानकारी

- ❖ मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मिकाँ पुर्वा अनुसर मात्र औषधीको प्रयोग गर्नुहोस ;
 - ❖ औषधीको प्रयोग सम्बन्धि सम्पूर्ण जानकारी लिने जस्तै, औषधि कसरी प्रयोग गर्ने, औषधी घरमा कसरी भण्डारण गर्ने, औषधि सेवन गर्दा खान नहुने खाद्य तथा अन्य औषधि, कुनै मात्रा छुटेमा के गर्ने, औषधिको नकारात्मक असरहरू (side effects), तथा औषधी प्रयोग गर्दा अपनाउनु पर्ने सावधानीहरू;
 - ❖ औषधी बच्चाको पहुँचबाट टाढा राख्नुहोस;
 - ❖ आफु गर्भवती भएमा सो को बारे स्वास्थ्यकर्मिलाई जानकारी दिनुहोस;
 - ❖ औषधी प्रयोग गर्दा जीउ चिलाएमा, छालामा डकारहरू आएमा, श्वास फेर्ने गाह्रो भएमा वा यस्तै अन्य लक्षण देखा परेमा तुरुन्त औषधी प्रयोग गर्न छाडी स्वास्थ्यकर्मिलाई सम्पर्क राख्नुहोस;
 - ❖ यदि एन्टिबायोटिक औषधी सेवन गर्न लाग्नु भएको छ भने तोकिएको मात्रा र अवधिसम्म प्रयोग गर्नुहोस र गएनुहोस;
 - ❖ औषधी खरिद गर्दै औषधि पसलको ब्यवसायीको मान्यता प्रमाणपत्र हेर्ने गर्नुहोस;
 - ❖ औषधी खरिदार्ता अनिवार्य बिल लिने बानी गर्नुहोस ।

स्वरश्चकर्म, औषधि सिफारिसकर्ता, औषधि उत्पादक, पैठारि कर्ता तथा व्यवशायीलाई जानकारी

- ❖ विभागमा दर्ता नभएको औषधीको बिक्रि वितरण गर्ने तथा बिल बिजक विना कुनैपनि औषधीको खरिद बिक्रि नगर्ने;
- ❖ बिक्रिस्तकहरूले वा स्वास्थ्यकर्मीहरूले ब्यवसायिक मर्यादा र आचरणमा बसी औषधीको सिफारिश गर्ने गरी र कुनै औषधी कम्पनिबाट कुनै लाभ वा अवसरको सम्पेक्षा गर्नु भएको छ भने पारदर्शी गर्ने गरी;
- ❖ मूल्य नभएको तथा विभागबाट मूल्य स्वीकृत नभएको औषधी को बिक्रि वितरण गर्ने नगर्ने; उद्योग तथा औषधी वितरकले दिने deal bonus पारदर्शी गर्ने गरी र यसबाट उपभोक्तालाई लाभान्वित गरी;
- ❖ Physician sample को दुरुपयोग नगर्ने;
- ❖ औषधीको स्तर खुलाई मात्र औषधीको उत्पादन र बिक्रि वितरण गर्ने गरी;
- ❖ लागु तथा मनोदिवक र एन्टिबायोटिक औषधीहरूको समुचित प्रयोग गर्ने बनि बसाली र अरुलाई पनि सिकाउ;
- ❖ औषधि दर्ता भएनभएको जानकारी यस विभागबाट जानकारी लिओ;
- ❖ शो क विक्रेताले खुद्रा विक्रेतालाई कारोबार गर्दा आधिकारिक बिल तथा अथवादिक दर्ता रहेको औषधी पसलमा मात्र गर्ने र
- ❖ लागु तथा मनोदिवक औषधीहरू को अनिवार्य रुपमा बिक्रिस्तकको सिफारिसको आधारमा पारदर्शी रेकर्ड राखेर मात्र बिक्रि वितरण गर्ने गरी ।

औषधि प्रयोग गर्दा ध्यान दिनुपर्ने कुराहरूः

- मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीको पूर्णमा मात्र औषधि प्रयोग गर्ने ।
- औषधिको प्रयोग सम्बन्धि पूर्ण जानकारी लिने ।
- औषधिको सेवन तोकिएको समयमा, तोकिए बमोजिमको फरकमा, तोकिएको समयसम्म प्रयोग गर्ने ।
- औषधि बालबच्चाको पहुँचबाट टाढा राख्ने ।
- यदि कुनै औषधि सेवन गर्न भुलेमा सम्भन्ने बित्तिकै सेवन गर्ने तर अर्को मात्रा सेवन गर्ने समय नजिक भएमा सेवन नगरी अर्को मात्रा सेवन गर्ने ।
- आफु गर्भवती भएमा सो बारे स्वास्थ्यकर्मीलाई जानकारी दिने ।
- औषधि प्रयोग गर्दा जिउ चिलाएमा, छालामा डाबरहरु आएक, स्वास फेर्न गाह्रो भएमा वा यस्तै अन्य लक्षण देखा परेमा तुरन्त औषधि प्रयोग गर्न छाडी स्वास्थ्यकर्मीलाई सम्पर्क राख्ने ।

पृष्टिबाधोदिक औषधि प्रयोग नर्दा मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीको सल्लाहमा तोकिएको अवधि र समयभिन्न प्रयोग नगर्ने र नराख्ने ।

औषधि सम्बन्धि ग्राम जातकरीका तानि तल उल्लेखित ठेगानामा सम्पर्क राख्नुहोला ।

औषधि व्यवस्था विभाग

सदनभण्डारी पृष्ठ-४, बिजुलीबजार, काठमाडौं

पोस्ट बक्स नं.: १००३८, फोन नं.: (०१)-४७८०२२७/४७८०४३२, फ्याक्स नं. ०१-४७८०५७२

www.dda.gov.dp

औषधि व्यवस्था विभागका शाखा कार्यालय

E-mail: brhainagar@dda.gov.np nepalgunj@dda.gov.np birgunj@dda.gov.np

For further information, please contact:

**Government of Nepal
Ministry of Health**

Department of Drug Administration (DDA)

Madan Bhandari Path-4, Bijulibazar, New Baneshwor, Kathmandu

Phone: 01-4780432, 4780227, Fax: 01-4780572

E-mail: druginfo@dda.gov.np

ddadirector@dda.gov.np

Website: www.dda.gov.np

National Medicines Laboratory (NML)

Madan Bhandari Path-4, Bijulibazar

New Baneshwor, Kathmandu

Phone: 01-4781269, Fax: 01-4780664

E-mail: nml@dda.gov.np

DDA Branch Offices

Kanchanbari, Biratnagar

Koshi Zone

Tel/Fax: 021-420849

E-mail: biratnagar@dda.gov.np

Adarshnagar, Surket Road

Nepalgunj, Bheri Zone

Tel/Fax: 081-522074

E-mail: nepalgunj@dda.gov.np

Murali Bagaicha, Birgunj, Parsa

Narayani Zone

Tel/Fax: 051-527753

E-mail: ddabrj@gmail.com

For: Further information, Please log on at www.dda.gov.np

Published by:
**Department of Drug Administration
Ministry of Health
Government of Nepal**