

DRUG BULLETIN OF NEPAL (DBN)

July 2023- July 2024

Vol No.3

अ.व. 2080/81



Date of Publication: 2081/10 /07

GOVERNMENT OF NEPAL
MINISTRY OF HEALTH AND POPULATION
DEPARTMENT OF DRUG ADMINISTRATION



Editorial Board



Chief Editor
Narayan Prasad Dhakal
Director General

Editors:



Pramod K.C.
Sr. Drug Administrator



Shiwani Khadgi
Sr. Drug Administrator



Sachita Joshi
Sr. Quality Controller



Dr Rupendra Puri
Ayurveda Doctor



Rajesh Shrestha
Pharmacy Officer



Umanga Tripathee
Pharmacy Officer

EDITORIAL

Regulatory Strengthening: Progress, Achievement, GAP Analysis and Way Forward

Medicines regulation in Nepal became effective only after the promulgation of the Drug Act 2035 and establishment of the main implementing agency the Department of Drug Administration (DDA) in 2036 karkit 1.

Safety, quality, efficacy, affordability has been core regulatory objectives to attain with but challenges out of commercial nature of pharmaceutical goods, development of complex therapeutics, advancement in treatment practices and options, regulatory agencies are facing a 'too-much is less' kind of problem. To add to this the fast-evolving drug development pathway and nature of products, information technology and artificial intelligence issue are dragging regulators in manners we have seen never before. Regulatory requirements are increasing in such a manner every regulatory agency might not have resources to cope up with. Medicines have become a sensitive international commercial item, which is highly regulated and for this regulator must keep their eye open to maintain quality in its lifecycle.

The Global Benchmarking Tool (GBT) is the primary method used by the World Health Organization (WHO) to objectively evaluate regulatory systems. This tool and its benchmarking methodology allow WHO and regulatory authorities to identify strengths and areas needing improvement. The GBT incorporates the concept of 'maturity level' (ML), enabling WHO and regulatory authorities to assess the overall 'maturity' of a regulatory system on a scale from 1 (basic elements of a regulatory system) to 4 (advanced level of performance and continuous improvement). It covers various aspects of regulatory functions, including Registration and Marketing Authorization, Vigilance, Market Surveillance and Control, Licensing establishments,

Regulatory inspections, Laboratory Testing, Clinical Trials Oversight, and NRA lot release. Each regulatory function is assessed using a set of indicators, each with its own sub-indicators.

Nepal has done first benchmarking assessment in 2021 and on 16-19th April, 2024 conducted follow up visit from WHO SEARO team to review the progress on WHO GBT and provide support to benchmarking exercise. Key progress and Strengths highlighted included the commitment of the Government of Nepal to strengthen the medical products regulatory system and inscription of the objectives to reach maturity level 2 by 2025 and maturity level 3 by 2027 in the National Health Sector Strategy 2023-2030. Progress has been made on the development of a Quality Management System, and many SOPs and other quality documents have been drafted, published for consultation, or finalized.

Key interventions in the Fiscal year 2080/81

- Revised Drug Act prepared and forwarded to MoHP.
- Regulation on medicine fair pricing, 2081 drafted and forwarded to MOHP for approval.
- Codes on Sales and Distribution, 2080 approved for implementation.
- Capacity building programs for Pharmacist/Assistant Pharmacist operating pharmacies.
- GPP/GSDP Manual prepared.
- VLEM (Veterinary Essential Medicines List) prepared and approved.
- Tramadol/Tapentadol enlisted in the Narcotic and psychotropic medicine list and notified in Nepal Gadget(2081/02/07 B.S.).
- Track and Trace Initiatives(TRVST).
- National awareness program on Digitization and GS1 standard.
- Capacity Building Training and examination of Veterinary medicine professionals conducted.

Key challenges

To meet it's the objectives set in the National Health Sector Strategy 2023-2030, adoption of the new drug Act and association regulations are required sooner, ensuring all related sub-indicators are fully covered with careful consideration of the risk of conflict of interest in committees, boards, etc., clear communication and formal arrangements of role, responsibility and deliverables, and adequate consultation of the stakeholders in the process.

The National Regulatory Authority should map carefully staff performance and utilization. Its vision and strategy need to be refined to support HR and capacity building discussions.

Way forward

Finalization of the new drug Act along with the associated regulations after careful inclusion of recommendations and stakeholder consultation should be the utmost priority. The department should also systematize the use of Reliance to make the use of limited resources and there is a need of a strategic plan going forward. The stakeholders should be further identified and analysed, including as a source of information.



Narayan Prasad Dhakal
(Director General)
Chief Editor

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

Page No.

Editorial

1. आ.व. २०८०/८१ को प्रगति विवरण	2
2. Regulatory News	4
3. Safety of medicines	11
4. Features	15
5. Regulatory action taken against Pharmacies (License Suspension)	18
6. List of Domestic Manufacturers awarded with WHO-GMP & National GMP	30
7. List of foreign manufacturers	32
8. Regulatory Notices	35

1. आ.व. २०८०/८१ को प्रगति विवरण

अनुगमन, मुल्यांकन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा अन्तर्गत मुख्य कार्यहरू:

औषधि पसल/फार्मसी निरीक्षण:

विवरण	काठमाडौं	विराटनगर	वीरगंज	नेपालगंज	जम्मा
वार्षिक लक्ष्य	१५००	४५०	४५०	४००	२८००
वार्षिक प्रगति	१५६०	५७५	४३७	५२८	३१००
वार्षिक प्रगति प्रतिशत	१०४	१२७.८	९७.११	१३२	११०.७

उद्योग निरीक्षण:

विवरण	काठमाडौं	विराटनगर	वीरगंज	नेपालगंज	जम्मा
वार्षिक लक्ष्य	८०	८	१५	८	१११
वार्षिक प्रगति	४९	२	१७	१३	८१
वार्षिक प्रगति प्रतिशत	६१.२५	२५	११३.३	१६२.५	७२.९७

औषधि मुल्यांकन तथा दर्ता महाशाखा अन्तर्गत मुख्य कार्यहरू:

सि.न.	कार्य विवरण	संख्या
१.	नयाँ उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान	८४७
२.	उत्पादन अनुज्ञापत्र नवीकरण	८,५०४

सि.न.	कार्य विवरण	संख्या				
३.	बजार बिक्रि वितरण प्रमाणपत्र प्रदान	७०४				
४.	बजार बिक्रि वितरण प्रमाणपत्र नवीकरण	४४९५				
५.	पैठारी सिफारिसपत्र प्रदान	१८७९				
६.	पैठारी सिफारिसपत्र नवीकरण	१०,२५४				
७.	विदेशी औषधि उद्योग दर्ता	१७				
८.	नयाँ विदेशी औषधि दर्ता	३५४				
९.	विदेशी औषधि नबिकरण	४,१३८				
१०.	विदेशी औषधि पुनःदर्ता	२१३				
		काठमाडौं	विराटन गर	वीरगंज	नेपाल गंज	जम्मा
११.	नयाँ फार्मसी दर्ता	१,०८९	५००	४०१	४२८	२,४१८
१२.	फार्मसी नबिकरण	६,६२१	२,५५ ४	२,३८ १	२,२९ ०	१३,८४६
१३.	फार्मसी रद्द	५७१	२७३	१७६	२२५	१,२४५
१४.	फार्मसीमा संशोधन	७५१	४६०	१८१	४३२	१,८२४
१५.	व्यवशायी प्रमाणपत्र दर्ता	०	०	२	०	२
१६.	व्यवसायी प्रमाणपत्र नबिकरण	४७३	१७२	२३५	१७५	१,०५५

योजना, समन्वय तथा व्यवस्थापन महाशाखा अन्तर्गत मुख्य कार्यहरू

सि.न.	कार्य विवरण	संख्या
१.	Uppsala Monitoring Centre मा ADR Reporting गरिएको संख्या	१३२
२.	जोखिममा आधारित बजारिकृत औषधिको नमूना संकलन तथा विश्लेषणको लागि पठाएको	३३४
३.	औषधि सूचना प्रवाह	५१
४.	ड्रग बुलेटिन प्रकाशन	२

अन्य कार्यहरू

सि.न.	कार्य विवरण	संख्या
१.	WHO GMP प्रमाणीकरणको संख्या	१५
२.	औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास प्रमाणीकरणको संख्या	१४
३.	फार्मोसी निलम्बन संख्या	३०१
४.	मुद्दा दायर गरिएको संख्या	१०१

2. REGULATORY NEWS

Levetiracetam, clobazam

Risk of drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)

United States. The US Food and Drug Administration (FDA) is warning that levetiracetam and clobazam can cause drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS). DRESS is a rare but serious reaction that can be life threatening if not diagnosed and treated quickly. It may start as a rash

but can quickly progress, resulting in injury to internal organs, the need for hospitalization, and even death.

Levetiracetam is an antiseizure medicine approved for use alone or with other medicines to control certain types of seizures in adults and children such as partial seizures, myoclonic seizures, or tonic-clonic seizures. Clobazam is a benzodiazepine indicated for use in combination with other medicines to control seizures in adults and children 2 years and older who have a specific severe form of epilepsy called Lennox-Gastaut syndrome.

Health-care professionals should be aware that prompt recognition and early treatment is important for improving DRESS outcomes and decreasing mortality. DRESS can develop 2-8 weeks after starting the medicines, and symptoms and intensity can vary widely

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2024

Statins

Potential risk of myasthenia gravis and ocular myasthenia gravis

United Kingdom. The MHRA has announced that the product information for all statins is being updated to list myasthenia gravis and ocular myasthenia gravis as adverse drug reactions. Statins are indicated for the treatment of atherosclerotic cardiovascular disease through lowering the level of low-density lipoprotein (LDL) cholesterol in the blood. Currently available statins in the UK are atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin and simvastatin.

Globally, there has been a very small number of reports of new-onset or aggravation of pre-existing myasthenia gravis with statins. A recent European review recommended new warnings on the risk of new onset or aggravation of pre-existing myasthenia gravis with multiple statins. The findings of this review were considered by the Pharmacovigilance Expert Advisory Committee (PEAG) of the CHM, which agreed with the recommendations.

Health-care professionals should advise patients taking statins to consult their doctor if they experience weakness in the arms or legs that worsens after periods of activity, double vision or drooping of eyelids, difficulty swallowing, or shortness of breath.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2024

Denosumab

Risk of severe hypocalcemia

1.United States. The US Food and Drug Administration (FDA) has concluded that the osteoporosis medicine denosumab (Prolia®) increases the risk of severe hypocalcemia, very low blood calcium levels, in patients with advanced chronic kidney disease (CKD), particularly patients on dialysis. Severe hypocalcemia appears to be more common in patients with CKD who also have a condition known as mineral and bone disorder (CKD-MBD). In patients with advanced CKD taking denosumab, severe hypocalcemia resulted in serious harm, including hospitalization, life threatening events, and death.

Denosumab is a monoclonal antibody initially developed for the treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fracture or who are refractory to or cannot tolerate other therapies. Denosumab was later approved to increase bone mass in men with osteoporosis; to treat men with high risk for fracture receiving androgen deprivation therapy for prostate cancer; to treat women at high risk for fracture receiving aromatase inhibitor therapy for breast cancer; and, to treat men and women with glucocorticoid-induced osteoporosis.

FDA is adding a Boxed Warning to the denosumab prescribing information about the significant risk of developing severe hypocalcemia in patients with advanced CKD. This warning and new labelling contains information to help reduce this risk, including appropriate patient selection for denosumab treatment, increased monitoring of blood calcium levels, and other strategies. The FDA is adding this updated information to the patient Medication Guide and the denosumab Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS).

2.Canada. Health Canada has alerted health-care professionals that the Indications, Warnings and Precautions, Adverse Reactions (Post-Market Adverse Reactions), Clinical Pharmacology (Pharmacokinetics, Special Populations and Conditions), and Patient Medication Information sections of the Canadian product monograph for denosumab (Prolia®) have been

updated with additional information on the risk of severe symptomatic hypocalcemia and safety in paediatric patients.

In the post-market setting, severe symptomatic hypocalcemia (resulting in hospitalization, life threatening events and fatal cases) have been reported. This is particularly observed in patients with severe renal impairment, receiving dialysis or treatment with other calcium-lowering drugs. While most cases occurred in the first weeks of initiating therapy, it can also occur later. Examples of the clinical manifestations of severe symptomatic hypocalcemia have included QT interval prolongation, tetany, convulsions and altered mental status.

Based on the data submitted and reviewed by Health Canada, the safety and efficacy of denosumab (Prolia®) in paediatric patients has not been established; therefore, Health Canada has not authorized an indication for paediatric use. In clinical trials, hypercalcemia has been reported in paediatric patients with osteogenesis imperfecta treated with denosumab. Some cases required hospitalization and were complicated by acute renal injury.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2024

Melphalan flufenamide

Withdrawal of approval

United States. US FDA announced its final decision to withdraw approval of melphalan flufenamide (Pepaxto®). In February 2021, US FDA approved melphalan flufenamide under accelerated approval for use in combination with dexamethasone to treat adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy and whose disease was refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one CD38-directed monoclonal antibody. The

manufacturer was required to conduct the post-approval confirmatory trial as a post-approval requirement under the accelerated approval program.

The FDA determined the following grounds for withdrawal were met: (1) the confirmatory study conducted as a condition of accelerated approval did not confirm melphalan flufenamide's clinical benefit, and (2) the available

evidence demonstrates that melphalan flufenamide is not shown to be safe or effective under its conditions of use.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2024

Oral anticoagulants

Risk of acute kidney injury

Japan. The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) have issued a notification instructing the addition of “acute kidney injury” to the Clinically Significant Adverse Reactions section in the PRECAUTIONS of oral anticoagulants. The notification was in response to the cases reported in Japan for which a causal relationship between oral anticoagulants and acute kidney injury including anticoagulant-related nephropathy was reasonably possible.

Oral anticoagulants include apixaban, edoxaban tosilate hydrate, dabigatran etexilate methanesulfonate, rivaroxaban, and warfarin potassium. They are indicated for the prevention and treatment of thromboembolic conditions.

Health-care professionals are requested to pay sufficient attention to the onset of acute kidney injury related to the administration of oral anticoagulants as well as to take appropriate measures considering the possibility of anticoagulant-related nephropathy when acute kidney injury is noted in patients treated with oral anticoagulants.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2024

Venlafaxine

Risk of overdose and severe poisoning

Ireland. The HPRA has updated warning and advice on complex cases involving overdose and severe poisoning for patients treated with venlafaxine. Overdose with venlafaxine, including cases with fatal outcomes, have been reported predominantly in combination with alcohol and/or other medicinal products.

Venlafaxine is a dual-acting serotonin (5-HT) and norepinephrine (NE)

reuptake inhibitor (SNRI). It is authorized for the treatment of depression, prevention of relapse and prevention of recurrence of depression, and treatment of anxiety and panic related disorders.

Following a periodic safety review of available data from the literature and spontaneous reports, the PRAC of EMA has recommended an update to product information to expand advice and warnings regarding the established risk for serious outcomes due to suicide attempts, misuse, overdoses, and severe poisoning.

Health-care professionals are advised to prescribe venlafaxine for the smallest quantity consistent with good patient management, to reduce the risk of overdose. Patients should be advised not to use alcohol, considering its central nervous system (CNS) effects and potential of clinical worsening of psychiatric conditions, and the potential for adverse interactions with venlafaxine including CNS depressant effects.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2024

Pegcetacoplan

Risks of retinal vasculitis and retinal vascular occlusion

United States. The US FDA has updated the product information for pegcetacoplan (Syfovre®) to include the risks of retinal vasculitis and retinal vascular occlusion.

Pegcetacoplan is a complement inhibitor indicated for the treatment of geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration (AMD). Retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, typically in the presence of intraocular inflammation, have been reported with use of pegcetacoplan. Cases may occur with the first dose of pegcetacoplan and may result in severe vision loss. Health-care professionals should discontinue treatment with pegcetacoplan in patients who develop these events and instruct patients to report any change in vision without delay.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2024

Domperidone

Potential risk of psychiatric withdrawal events when used for lactation stimulation

Canada. Health Canada has announced that the product information for domperidone is to be updated to include the potential risk of psychiatric withdrawal events when used for lactation stimulation.

Domperidone is authorized for sale in Canada to treat symptoms of slowed stomach emptying seen with certain gastrointestinal conditions, and to prevent symptoms, such as nausea and vomiting, caused by some drugs used to treat Parkinson's disease. Domperidone is not authorized in Canada to promote lactation, but data derived from Canadian sources indicate that it has been prescribed for this off-label use.

Triggered by published cases in the scientific literature concerning this risk and the off-label use of domperidone for lactation stimulation, Health Canada reviewed information from the Canada Vigilance database and published literature. Health Canada reviewed 9 cases (4 Canadian and 5 international) of psychiatric withdrawal events following sudden discontinuation or tapering of domperidone when used for lactation stimulation. Of the 9 cases, 7 (4 Canadian) were found to be probably linked to the use of domperidone and 2 were found to be possibly linked. The total daily dose of domperidone used in 8 of the 9 cases was reported to be higher than 30 mg. In all cases, the duration of domperidone use prior to the initial discontinuation or tapering attempt was longer than 4 weeks. Health Canada also reviewed articles published in the scientific literature, which identified potential biological mechanisms that may explain how sudden discontinuation or tapering of domperidone, when used to stimulate lactation, could lead to psychiatric withdrawal events.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2024

Montelukast

New boxed warning for the risk of neuropsychiatric events

Ireland. The Health Products Regulatory Authority (HPRA) has announced that a new boxed warning will be included in both the Summary of Product Characteristics (SmPC) and the package leaflet of montelukast to raise

further awareness of the risk of neuropsychiatric events, such as behavioural changes, depression and suicidality. The symptoms may be serious and can continue if treatment is not withdrawn.

Montelukast is an orally active leukotriene receptor antagonist indicated for use in the prophylaxis and treatment of asthmatic conditions.

The European Medicines Agency's (EMA) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), having completed a review of data related to the known risk of neuropsychiatric events with montelukast, has recommended a new boxed warning in product information to further raise awareness of this risk. Health-care professionals are advised that treatment with montelukast should be discontinued if neuropsychiatric symptoms occur during treatment.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2024

3.SAFETY OF MEDICINES

Methotrexate

Risk of photosensitivity reactions

United Kingdom. The MHRA has advised patients to take precautions when exposed to the sun to avoid photosensitivity reactions when taking methotrexate treatment.

Photosensitivity reactions (which include phototoxicity, where a drug is activated by exposure to UV light and causes damage to the skin that can look and feel like a sunburn or a rash) can occur with both low-dose and high-dose treatment.

Methotrexate is an immunosuppressant medicine that is used to treat inflammatory conditions such as rheumatoid arthritis, psoriasis, and Crohn's disease. It is also used as a cancer treatment. Photosensitivity reactions are established side effects of methotrexate treatment and are currently listed in the product information, including the Patient Information Leaflet. However, the Pharmacovigilance Expert Advisory Group (PEAG) of the MHRA was concerned that it is not a well-known side effect and many patients may not be aware of the additional risks of sun exposure during methotrexate treatment. Prescribers and

pharmacists are reminded to inform patients of the risk of photosensitivity reactions and to advise them to use a product with a high sun protection factor and clothing that covers the skin when in the sun.

The MHRA is working with Marketing Authorisation Holders of methotrexate medicines to provide updates to the product information as appropriate.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2024

Sulphadoxine and pyrimethamine

Risk of toxic epidermal necrosis

Zimbabwe. The Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ) has alerted health-care professionals on the risk of toxic epidermal necrosis with sulphadoxine and pyrimethamine.

Sulphadoxine and pyrimethamine tablets are indicated for the treatment of acute, uncomplicated *P. falciparum* malaria for those patients in whom chloroquine resistance is suspected and for intermittent prevention of malaria in pregnant women in the malaria-endemic Sub-Saharan region.

The MCAZ reminded health-care professionals that sulphadoxine and pyrimethamine must be discontinued at the first appearance of skin rash or an urticarial reaction, and should not be administered to women receiving cotrimoxazole prophylaxis (e.g. for opportunistic infections) due to an increased risk of adverse effects.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2024

Baclofen

Risk of overdose on off label

Australia. The Therapeutic Goods Administration (TGA) has alerted health care professionals on the risk of overdose of baclofen tablet form, particularly when baclofen is used off label at higher doses for the treatment of alcohol use disorder. Recent coronial inquiries into two deaths have highlighted the need for this alert.

Baclofen is GABA agonist and is indicated for the suppression of voluntary muscle spasm in multiple sclerosis and spinal lesions. The product information for baclofen includes warnings about the risk of suicide and

suicide-related events, recommending close supervision of patients with alcohol-use disorder, depression and/or a history of previous suicide attempts.

The optimum dosage listed in the product information ranges from 30 to 75 mg daily, although occasionally doses up to 100 mg daily may be necessary in hospitalized patients. Higher dosages may be prescribed for off-label use in treating alcohol-use disorder. Close supervision of patients being treated with baclofen who have depression or a history of previous suicide attempts is recommended.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2024

Proton Pump Inhibitors (PPIs)

Risk of acute tubulointerstitial nephritis (TIN)

South Africa. The South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) has alerted health-care professionals on the risk of acute tubulointerstitial nephritis (TIN) associated with use of Proton Pump Inhibitors (PPIs: pantoprazole, dexlansoprazole, esomeprazole, and rabeprazole). TIN (previously called interstitial nephritis) is characterized by an inflammatory reaction within the tubulointerstitial space of the kidney, and acute TIN can result in acute kidney injury. Symptoms and signs of acute TIN may be nonspecific and are often absent unless symptoms and signs of renal failure develop. Many patients develop polyuria (increased frequency of urination) and nocturia (the need for patients to get up at night on a regular basis to urinate).

Health-care professionals are advised that treatment by PPIs must be stopped when TIN is suspected; PPIs are contraindicated in patients who previously experienced TIN while on treatment with PPIs; and patients should be asked to report any alteration in urine volumes or if they suspect that there is blood in their urine while on PPIs.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2024

Dimethyl fumarate

Potential risk of Fanconi syndrome not supported

Canada. Health Canada's review did not find sufficient evidence to support

a potential risk of Fanconi syndrome (a syndrome of inadequate reabsorption in the proximal renal tubules of the kidney) with use of dimethyl fumarate.

Dimethyl fumarate is indicated for the treatment of adult patients with a form of multiple sclerosis.

Health Canada reviewed the available information from searches of the Canada Vigilance database, international databases, and scientific literature. As a result, sufficient evidence to support a link between the risk of Fanconi syndrome and the use of dimethyl fumarate for the treatment of multiple sclerosis was not found.

The safety review was triggered by a labelling update for dimethyl fumarate-containing products by the EMA. Fanconi syndrome was reported in Europe for a product containing dimethyl fumarate in combination with other fumaric acid esters used to treat psoriasis. On the other hand, in Canada, dimethyl fumarate is not authorized for the treatment of psoriasis. In addition, only single ingredient dimethyl fumarate, and not fumaric acid ester compounds, is authorized in Canada.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2024

Modafinil and armodafinil

Risk of severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Singapore. The Health Sciences Authority (HSA) has alerted the public on the severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS), with the use of modafinil and armodafinil. Modafinil and armodafinil are used for the treatment of conditions that involve excessive somnolence such as narcolepsy and obstructive sleep apnoea. As at 31 October 2023, HSA has received nine adverse event reports with modafinil and armodafinil. Seven reports were dermatological/cutaneous reactions, and of these three reports were SJS. The remaining two reports described increased paranoia and giddiness. Health-care professionals are advised to consider the possibility of SCARs in patients presenting with prodromal symptoms such as flu-like symptoms, mouth ulcers, sore throat and ditto conjunctivitis.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2024

4. FEATURES

Risk-Based Post Marketing Surveillance and introduction of screening methods in RB-PMS

What is PMS and its importance in WHO GBT?

Presence of substandard and /or counterfeit medicine is a threat to public health. The role of the national medicine regulatory authority is to ensure the availability of safe, efficacious and qualitative medicine in the country. NMRA implements post marketing surveillance programs to ensure medicinal product quality. NMRAs establish PMS activities and programs as core regulatory functions. PMS is an important indicator of the market surveillance and control function of the WHO GBT. Such programs are geared towards improving capacity to combat and reduce the prevalence of substandard and counterfeit medicines.

DDA has been implementing risk-based approach in Post Marketing Surveillance (PMS) activities since fiscal year 2078/79. Use of risk-based approach in PMS has transformed the PMS activities to more systematic, scientific and evidence-based. Risk-based approach in post-marketing surveillance applies risk estimations and statistics to determine which medicine to sample, where to sample from and how many samples are needed to be statistically representative. The medicines for surveillance are selected based on national priorities and risk classification while, sampling is done from vulnerable geographical locations and facilities (pharmacies), where risk to public health is highest, using a stratified random sampling methodology. The Medicines Risk-based Surveillance (MedRS) tool is utilized for risk analysis of medicines, geographical regions and facilities as well as randomization of facilities for sample collection.

The risk-based approach in testing uses a Three-Level approach: initial visual inspection in the field (Level 1), followed by field-based testing using MinilabTM, TruScanTM or other screening tools/methods (Level 2), and finally confirmatory testing at the laboratory using compendial or approved methods (Level 3).

Starting from fiscal year 2081/82, DDA intends to incorporate screening method in Level 2 testing with the use of Global Pharma Health Fund (GPHF)-MinilabTM and Raman. DDA has already conducted 2 rounds of

trainings to drug inspectors on screening methodology of drugs using minilab and 2 days training on handheld Raman spectroscopy. Global Pharma Health Fund (GPHF)-Minilab™ contains all the necessary supplies including TLC plates, reagent, glass wares, reference standard and other accessories packed in a box which can be easily transported and deployed. GPHF)-Minilab™ includes tool that supports physical inspection of the dosage form followed by simple disintegration and Thin layer Chromatography tests.

IMPORTANCE OF SCREENING METHODOLOGY IN RBPMS IN CONTEXT OF NEPAL

Screening technologies like minilab, Raman are portable and designed for on-site testing of pharmaceuticals. They contribute to quickly identify substandard or counterfeit medicines, without the need of sophisticated lab equipment, making them ideal for use in resource limited settings. Use of screening method will support to increase the number of samples tested while decreasing the testing load at the laboratory. Further, use of basic analytical tests/screening technology in the field (e.g. Minilab™, TruScan™, etc.) could significantly reduce the number of units required per sample, as only a subset of medicines is tested in laboratory using compendial methods. This leads to the optimization of available resources. These screening technologies are inexpensive compared to liquid chromatography and provide high sample throughput.

Establishing a comprehensive and effective quality testing system in a developing country is a challenge with limited resources. Introduction of these screening technologies by NMRA of low- or middle-income countries have shown to be extremely beneficial. Nepal has open border with India and the risk of entry of substandard /falsified medicines from port need to be identified and NRA should intervene there.

Apart from GPHF-Minilab™ and Raman Spectroscopy (TruScan™), there are other screening technologies that are used globally and can be explored in the future like X-ray Diffraction Spectroscopy, Near Infrared Spectroscopy, X-ray Fluorescence Spectroscopy, etc. Each of these technologies have their own advantages as well as limitations, therefore, combination of screening techniques can be utilized in RB-PMS activities depending on the molecules targeted and objective of surveillance.

Challenges for implementing screening methodology in RBPMS

- Screening methodologies are intended for screening medicines in field. They are not a 100 % accurate and precise method as

compendial analysis to detect substandard and counterfeit product and should not be used as independent testing resource but should be used in conjunction with full compendial testing.

- Data from the product failing screening technologies cannot be used for regulatory actions.
- Reference library creation and updates in Raman spectroscopy is time consuming process.
- Device implementation and SOPs need to be developed.
- Screening technologies require a considerable amount of time and resources. The existing manpower may feel the extra load. Increase in time and resources for the screening process.
- These are preferred for tablets, suspension. Limited dosage forms are covered.
- Regulatory should assess the performance, cost of implementation of device. Substantial amount of budget is required for buying reagents, operation of instrument.
- Proper handling and storage of the reagents is challenge.

Measures to overcome Challenges

- Regulatory authority should develop a clear guideline, SOPs for sample collection, handling reagents, operation and interpreting and reporting the results. Implement standardized validation protocols to ensure that their sensitivity, specificity and accuracy meet the required benchmarks.
- Each of the screening technologies have own limitation and these should be used based on our requirements.
- Provide trainings for regulatory staff and inspectors on how to operate, interpret result and respond to findings.
- Adequate resources (financial, technical and human) need to be allocated for the procurement, maintenance and operations of minilabs.

Screening technologies are powerful tools to fight against substandard and falsified medicines and they come with own set of challenges, which can be handled with proper regulatory support, infrastructure and trainings

आ.व. २०८०/८१ मा निलम्बनको कारवाहीमा परेका औषधि पसलहरुको विवरण

सि.न	फार्मसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
१	सफल होमियो फार्मसी	रेसुङ्गा-०९, गुल्मी	कमला पाण्डे	कमल पाण्डे	०९/१६/२०८०	७ दिन
२	सम्पन्न आयुर्वेदिक औषधालय	रेसुंगा -०९, गुल्मी	रमेश अधिकारी	रमेश अधिकारी	०९/१६/२०८०	७ दिन
३	बुढाथोकी मेडिकल हल	रुह-१, गुल्मी	देव बहादुर बुढाथोकी	बिष्णु प्रसाद नेपाल	०९/१६/२०८०	७ दिन
४	सत्यवती मेडिको कन्सर्न प्रा.लि (फा.यु)	रेसुंगा-१, गुल्मी	सत्यवती मेडिको कन्सर्न प्रा.लि	सरोज पन्थी	०९/१६/२०८०	१४ दिन
५	भु पु सैनिक मेडिकल हल	मुसिकोट वडा नं: ०६, गुल्मी	ओम बहादुर के.सी	ओम बहादुर के.सी	०९/१६/२०८०	३०दिन
६	बस्नेत मेडिकल सेन्टर	मजुवा -०९, गुल्मी	चक्र बहादुर बस्नेत	चक्र बहादुर बस्नेत	०९/१६/२०८०	१४ दिन
७	रक्षा जिवन मेडिकल हल	रुह-१, गुल्मी	कृष्ण बहादुर कुवर	मदन रायमाझी	०९/१६/२०८०	३०दिन
८	सन्धिखर्क पोलिक्लिनिक प्रा.ली(फा.यु)	सन्धिखर्क-०९, अर्घाखाची	सन्धिखर्क पोलिक्लिनिक प्रा.ली	गंगा बहादुर बस्नेत	०९/१६/२०८०	१४ दिन
९	ऋषि मेडिकल हल	मलारानी ०४, अर्घाखाची	ऋषिराम पोखरेल	ऋषिराम पोखरेल	०९/१६/२०८०	७ दिन
१०	दुबे मेडिकल हल	लुम्बिनी सांस्कृतिक न.पा-१०, रुपन्देही	सुरेन्द्र नारायण दुबे	सुरेन्द्र नारायण दुबे	०९/१६/२०८०	७ दिन

सि. न	फार्मसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
११	इन्टास मेडिको प्रा.ली	लुम्बिनी सास्कृतिक न.पा-१०, रुपन्देही	इन्टास मेडिको प्रा.ली	चेत नारायण चौधरी	०९/१६/२०८०	३० दिन
१२	सर्लाही फार्मसी	लुम्बिनी सास्कृतिक न.पा-१०, रुपन्देही	रामबाबु सहनी	उपेन्द्र यादव	०९/१६/२०८०	६० दिन
१३	मेडिकोज फर्मा	नागार्जुन न.पा.वडा नं-०७, काठमाडौं	मनिषा रानाभाट	मनिषा रानाभाट	१२/०९/२०८०	२१ दिन
१४	एच.एस.हेल्थकेयरप्रा. लि (फा.यु)	नागार्जुन न.पा. वडा नं-०७, काठमाडौं	एच.एस.हेल्थकेयरप्रा. लि	कपिल बोगटी	१२/१०/२०८०	७ दिन
१५	अल्पाईन मेडिसिन डिस्ट्रिब्युटर्स	ल.पु.म.न. पा. ०१, ललितपुर	अरविन्द कुमार जैसवाल	बिज्ञान पण्डित क्षेत्री	०९/२२/२०८०	३० दिन
१६	साझा स्वास्थ्य सेवा बेनी	बेनी -८, म्याग्दी	राम कुमार श्रेष्ठ	राम कुमार श्रेष्ठ	१०/१७/२०८०	७ दिन
१७	आरोग्य होमियो फार्मसी	पोखरा मा.न.पा.-१०, कास्की	बिष्णुप्रसाद चापागाईं	बिष्णुप्रसाद चापागाईं	१०/१७/२०८०	७ दिन
१८	कम्युनिटी फार्मसी	पोखरा मा.न.पा.-०३, कास्की	सुशील तिवारी	सुशील तिवारी	१०/१७/२०८०	७ दिन

सि.न	फार्मैसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
१९	सब्यता फार्मैसी	पोखरा मा.न.पा.-१२	बासुदेव कोइराला	बासुदेव कोइराला	१०/१७/२०८०	७ दिन
२०	गुरास फर्मा	पोखरा मा.न.पा.-१२, कास्की	सगर देवकोटा	सगर देवकोटा	१०/१७/२०८०	७ दिन
२१	फेवा फार्मैसी प्रा.लि (फा.यु)	पोखरा मा.न.पा.-१२, कास्की	फेवा फार्मैसी प्रा.लि	सौरब सापकोटा	१०/१७/२०८०	७ दिन
२२	ब्लु क्रस भेट फर्मा	पोखरा मा.न.पा.-१२, कास्की	श्याम प्रसाद घिमिरे	अमर कुमार ताम्राकार	१०/१७/२०८०	२१ दिन
२३	युनिट फार्मैसी	पोखरा मा.न.पा.-४, कास्की	आरति पाण्डे	आरति पाण्डे	१०/१७/२०८०	७ दिन
२४	पुनर्जिबन मेडिकल हल	पोखरा मा.न.पा.-८, कास्की	रिक्किता मनान्धर	रिक्किता मनान्धर	१०/१७/२०८०	७ दिन
२५	मान्यता फार्मैसी	पोखरा मा.न.पा.-८, कास्की	शोभा लामोछाने	राजन घिमिरे	१०/१७/२०८०	७ दिन
२६	बरदान मेडिकल हल	पोखरा मा.न.पा.-१७, कास्की	सुशिला श्रेष्ठ	सुशिला श्रेष्ठ	१०/१७/२०८०	७ दिन
२७	साझा स्वास्थ्य सेवा कुश्मा	कुश्मा-५, पर्वत	दिपेन्द्र तिमिल्सिना	दिपेन्द्र तिमिल्सिना	१०/१७/२०८०	१४ दिन
२८	प्रज्ञान फर्मा मार्ट प्रा.लि (फा.यु)	पोखरा मा.न.पा.-०६, कास्की	प्रज्ञान फर्मा मार्ट प्रा.लि	खरिका दवाडी	१०/१७/२०८०	७ दिन
२९	निलगिरी मेडिसिन सेन्टर	बेनी-७, म्याग्दी	भूपति गुरुड	भूपति गुरुड	१०/१७/२०८०	७ दिन
३०	बिस्वाश मेडिकल हल	बेनी-०६, म्याग्दी	भिम प्रसाद आचार्य	भिम प्रसाद आचार्य	१०/१७/२०८०	७ दिन

सि.न	फार्मसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
३१	पाण्डे एग्रोभेट सेन्टर	कुश्मा-५, पर्वत	बिष्णु बहादुर पाण्डे	बिष्णु बहादुर पाण्डे	१०/१७/२०८०	७ दिन
३२	भगवान मेडिकल हल	कुश्मा-५, पर्वत	भगवान प्रसाद श्रेष्ठ	भगवान प्रसाद श्रेष्ठ	१०/१७/२०८०	१४ दिन
३३	पोखेल फार्मसी	पोखरा मा.न.पा.-०९, कास्की	सुर्य प्रसाद पोखेल	सुर्य प्रसाद पोखेल	१०/१७/२०८०	१४ दिन
३४	छिटाहा पोलिक्लिनिक एंड डाइग्नोस्टिक सेन्टर प्रा.लि (फा.यु)	गोदावरी न .पा.वडा नं:२, ललितपुर	छिटाहा पोलिक्लिनिक एंड डाइग्नोस्टिक सेन्टर प्रा.लि	उपेन्द्र कुमार मेहेता	१०/१८/२०८०	१५ दिन
३५	अनुराग फार्मसी	गोदावरी न .पा.वडा नं:२, ललितपुर	कुमार सौरभ दनुवार	कुमार सौरभ दनुवार	१०/१८/२०८०	१० दिन
३६	सगरमाथा मेडिसिन डिस्ट्रिब्युटर्स	पोखरा म.न.पा.वडा नं.१०, कास्की	उर्मिला पौडेल	मन्सिका थकाली	१०/२५/२०८०	२१ दिन
३७	सुपादेउराली फार्मसी	का.म.न.पा.वडा नं-२६, काठमाडौं	प्रवेश प्रकाश पाण्डे	प्रवेश प्रकाश पाण्डे	११/०८/२०८०	७ दिन
३८	मिना मेडिप्रो प्रा.ली(फा.यु)	का.म.न.पा.वडा नं-२६, काठमाडौं	मिना मेडिप्रो प्रा.ली	निर्दोष कडायत	११/०८/२०८०	१० दिन
३९	मथुरा फार्मसी	का.म.न.पा.वडा नं-२६, काठमाडौं	सावित्रा पाण्डे सिलवाल	सावित्रा पाण्डे सिलवाल	११/०८/२०८०	७ दिन
४०	ओशु फार्मसी	टोखा न.पा वडा नं: ०३, काठमान्डौ	बुद्धि प्रकाश बराल	बुद्धि प्रकाश बराल	११/०८/२०८०	७ दिन
४१	बक्रेशोरी फार्मसी	बुढानिलकण्ठ न.पा.वडा नं:०३, काठमाडौं	मानकाज बस्नेत	संजिता अधिकारि	११/०९/२०८०	७ दिन

सि.न	फार्मसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
४२	लाईफ सेफ हेल्थकेयर सेन्टर प्रा.लि (फा.यु)	बुढानिलकण्ठ न.पा.वडा नं:०५, काठमाडौं	लाईफ सेफ हेल्थकेयर सेन्टर प्रा.लि	रेश्मा श्रेष्ठ	११/०९/२०८०	७ दिन
४३	युबिन मेडिकल	बुढानिलकण्ठ न.पा.वडा नं:०५, काठमाडौं	बिष्णु प्रसाद पौडेल	नर बहादुर गुरुङ	११/०९/२०८०	७ दिन
४४	शाहस्ना फर्मा	का.म.न.पा वडा नं:०४, काठमाडौं	उपासना श्रेष्ठ	सावित्री कुमारी तिमिल्सिना	११/०९/२०८०	१४ दिन
४५	नारायणथान फार्मसी	बुढानिलकण्ठ न.पा.वडा नं:०४, काठमाडौं	सचिता गौतम सैबु	सचिता गौतम सैबु	११/०९/२०८०	१४ दिन
४६	जन्दिप मेडिकल हाल	का. म.न.पा. १४, काठमाडौं	पुष्पा जैसवाल	सबिन पौडेल	११/०९/२०८०	१४ दिन
४७	रयापिड हिल फार्मसी	का. म.न.पा. १४, काठमाडौं	प्रेम बहादुर राना	प्रेम बहादुर राना	११/०९/२०८०	१४ दिन
४८	गोर्खा मनास्लु मेडिकल हाल	का. म.न.पा. १४, काठमाडौं	रेशम लाल श्रेष्ठ	कल्पना लामा	११/०९/२०८०	७ दिन
४९	नयाँबजार फार्मसी, का.म.न.पा.	का.म.न.पा.१६ काठमाडौं	सुस्मिता पाण्डे	सुजाता छत्कुली	११/०९/२०८०	७ दिन
५०	राईट केयर फर्मा प्रा.ली (फा.यु)	का.म.न.पा.२६ काठमाडौं	राईट केयर फर्मा प्रा.ली	अर्जुन मेहेता	११/१७/२०८०	२१ दिन
५१	सत्यम फर्मा	का. म.न.पा. ३०, काठमाडौं	रुद्र नारायण महर्जन डंगोल	रुद्र नारायण महर्जन डंगोल	११/२२/२०८०	२५ दिन
५२	उपकार सेवा फर्मा	का. म.न.पा. ३०, काठमाडौं	कृष्ण प्रसाद दाहाल	कृष्ण प्रसाद दाहाल	११/२१/२०८०	२५ दिन

सि.न	फार्मसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
५३	किस्ट पोलिक्लिनिक एंड मेडिकल सेन्टर प्रा.लि.(फा.यु)	ल.पु.म.न.पा. ०८, ग्वाको ललितपुर	किस्ट पोलिक्लिनिक एंड मेडिकल सेन्टर प्रा.लि	बिबेक कुमार साह	११/३०/२०८०	१४ दिन
५४	हामी सबैको फार्मसी	ल.पु.म.न.पा. २८, ललितपुर मध्यपुर थिमि	बिनोद घिमिरे	बिनोद घिमिरे	११/२७/२०८०	१४ दिन
५५	डायनामिक फार्मा	नगरपालिका वडा नं: १, भक्तपुर	सुजाता न्यौपाने	सुजाता न्यौपाने	११/२७/२०८०	७ दिन
५६	सुनिल फार्मसी	मध्यपुर थिमि नगरपालिका वडा नं: ०२, भक्तपुर	अनिल कुमार ठाकुर हजम	अनिल कुमार ठाकुर हजम	११/२७/२०८०	१४ दिन
५७	बडिमालिका फार्मसी	चाँगुनारयण न.पा.वडा नं: ०६, भक्तपुर	दिपेन्द्र शाही	दिपेन्द्र शाही	११/०२/२०८०	१५ दिन
५८	सुभकालिका फार्मसी	चाँगुनारयण न.पा.वडा नं: ०६, भक्तपुर	उपेश बहादुर शाही	पुनम थापा	११/०२/२०८०	१५ दिन
५९	तनहुँ डेन्टल केयर प्रा.लि(फा.यु.)	ब्यास न.पा., वडा नं-०२, तनहुँ	तनहुँ डेन्टल केयर प्रा.लि	शोभा बस्नेत क्षेत्री	१२/१२/२०८०	७ दिन
६०	मित्रता फार्मसी	ब्यास न.पा., वडा नं-१०, तनहुँ	कमला कुमारी चौधरी	कमला कुमारी चौधरी	१२/१२/२०८०	७ दिन
६१	सिटि मेडिकल	ब्यास न.पा., वडा नं-४, तनहुँ	अस्मिता पन्थ	अस्मिता पन्थ	१२/१२/२०८०	७ दिन
६२	गौतम फार्मसी एंड डायग्नोष्टिक सेन्टर प्रा.लि.(फा.यु).	ल.पु.म.न.पा.- ०४, ललितपुर	गौतम फार्मसी एंड डायग्नोष्टिक सेन्टर प्रा.लि.	रामहरी गौतम	१२/१३/२०८०	७ दिन
६३	दीपशिका मेडिकल हल	टोखा न.पा. वडा नं-०३, काठमाडौं	दुर्गा पौडेल	दुर्गा पौडेल	१२/१३/२०८०	७ दिन

सि.न	फार्मैसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
६४	केयर अल फार्मैसी	टोखा न.पा.वडा नं-०३, काठमाडौं	विवेक घिमिरे,	विवेक घिमिरे,	१२/१३/२०८०	७ दिन
६५	सन्ध्या मेडिकल हल	टोखा न.पा.वडा नं-०३, काठमाडौं	स्वीकृति अधिकारी	स्वीकृति अधिकारी	१२/१३/२०८०	७ दिन
६६	निर्भाना फार्मैसी	ललितपुर महानगरपालिका वडा नं:०४	यशोदा मगर	यशोदा मगर	१२/१३/२०८०	७ दिन
६७	आराध्या फार्मैसी	ललितपुर महानगरपालिका वडा नं:०३, ललितपुर	दिल बहादुर बुढाथोकी	दिल बहादुर बुढाथोकी	१२/१३/२०८०	७ दिन
६८	ज्यामो ह्युल्सा औषधि पसल प्रा.लि (फा.यु.),	गोकर्नेश्वोर न.पा.वडा नं:०६, काठमाडौं,	ज्यामो ह्युल्सा औषधि पसल प्रा.लि	यशोदा तिमिल्सिना	०१/२१/२०८१	७ दिन
६९	अर्याल भेट सेन्टर	गोकर्नेश्वोर न.पा.वडा नं:०५, काठमाडौं	भुपेन्द्र अर्याल	भुपेन्द्र अर्याल	०१/२१/२०८१	७ दिन
७०	कल्पना फार्मैसी	गोकर्नेश्वोर न.पा.वडा नं:०५, काठमाडौं	कल्पना कुवर,	कल्पना कुवर	०१/२१/२०८१	७ दिन
७१	रिद्धि सिद्धि हेल्थ केयर प्रा.लि.(फा.यु)	गोकर्नेश्वोर न.पा.वडा नं:०५, काठमाडौं	रिद्धि सिद्धि हेल्थ केयर प्रा.लि.	दिलिप कुमार महासेठ	०१/२१/२०८१	७ दिन
७२	न्यु युगल फार्मैसी	वेनि न.पा. - ६, म्याग्दी	यामनारायण चपाई	यामनारायण चपाई	०२/२१/२०८१	७ दिन
७३	दार्वाङ्ग पोलिक्लिनिक एंड प्याथ ल्याब प्रा.ली.(फा.यु)	मालिका न पा -६, म्याग्दी	दार्वाङ्ग पोलिक्लिनिक एंड प्याथ ल्याब प्रा.ली	विनिता जी.सी.	०२/२१/२०८१	७ दिन

सि.न	फार्मोसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
७४	पुब्लिक फार्मोसी	कुश्मा न. पा -०६, पर्वत	दिपेन्द्र पासी	दिपेन्द्र पासी	०२/२१/२०८१	७ दिन
७५	भगवान मेडिकल हल	कुश्मा न पा - १, पर्वत	भगवान प्रसाद श्रेष्ठ	भगवान प्रसाद श्रेष्ठ	०२/२१/२०८१	७ दिन
७६	शिवालय मेडिकल हल	कुश्मा न.पा - ५, पर्वत	राम बहादुर क्षेत्री	दिलिप कुमार गुरुङ	०२/२१/२०८१	७ दिन
७७	रिजाल मेडिकल हल	बाग्लुंग न.पा -२, बाग्लुंग	शेषकान्त रिजाल	शेषकान्त रिजाल	०२/२१/२०८१	१४ दिन
७८	लेखानी मेडिकल हल	बाग्लुंग न.पा -२, बाग्लुंग	दिपेन्द्र पुन	दिपेन्द्र पुन	०२/२१/२०८१	७ दिन
७९	के.सी. मेडिकल हल	बाग्लुंग न पा -२, बाग्लुंग	शिव बहादुर के.सी	शिव बहादुर के.सी	०२/२१/२०८१	७ दिन
८०	धौलाश्री मेडिकल हल बाग्लुंग न.पा -२, बाग्लुंग	बाग्लुंग न.पा -२, बाग्लुंग	नविन चन्द्रस वुर्जा	नविन चन्द्रस वुर्जा	०२/२१/२०८१	२१ दिन
८१	पवन फार्मोसी	कपिलवस्तु न.पा. वडा नं-०५, कपिलवस्तु	सन्तोष कुमार शुक्ल	सन्तोष कुमार शुक्ल	०२/१८/२०८१	७ दिन
८२	सुदीप मेडिकल हल,	कृष्णनगर न.पा. वडा नं-०६, कपिलवस्तु	छेदुराम चौधरी	छेदुराम चौधरी	०२/१८/२०८१	३० दिन
८३	प्राचिन कोलिया फार्मोसी	रामग्राम न.पा. वडा नं-१८, नवलपरासी	सिर्जना चौधरी	सिर्जना चौधरी	०२/१८/२०८१	१४ दिन
८४	रामपुर फार्मोसी	, देवदह न.पा. वडा नं-११, रुपन्देही	संदीप कुमार लुङ्चे	संदीप कुमार लुङ्चे	०२/१८/२०८१	१४ दिन
८५	शाह भेट फार्मा,	गैडाकोट- १०, नवलपरासी	राम भरत शाह	राम भरत शाह	०२/१८/२०८१	७ दिन
८६	दर्शन मेडिकल हल	दर्शन मेडिकल हल, कपिलवस्तु न.पा. वडा नं-०९	विकास कलवार जायसवाल /	सदानन्द कुर्मि	०२/१८/२०८१	१४ दिन

सि.न	फार्मसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
८७	प्रजापति फार्मसी,	महाराजगन्ज न.पा. वडा नं. १०, कपिलवस्तु	बृजेश प्रजापति	बृजेश प्रजापति	०२/१८/२०८१	३० दिन
८८	महामाया मेडेको कन्सर्न,	शिवराज न.पा. वडा नं-०१, कपिलवस्तु	बिरेन्द्र कुमार मिश्र	बिरेन्द्र कुमार मिश्र	०२/१८/२०८१	७ दिन
८९	गौतम मेडिकल हल,	कपिलवस्तु न.पा. वडा नं-०१, कपिलवस्तु	अनिरुद्ध तिवारी	अनिरुद्ध तिवारी	०२/१८/२०८१	१४ दिन
९०	दर्शन मेडिकल हल,	कपिलवस्तु न.पा. वडा नं-०१, कपिलवस्तु	विकास कलवार जायसवाल	विकास कलवार जायसवाल	०२/१८/२०८१	७ दिन
९१	शिला मेडिकल हल	बुटवल उ.म.न.पा.वडा नं.८, रुपन्देही	मोहन प्रसाद पाण्डे	दुखि राम चौधरी	०२/१८/२०८१	७ दिन
९२	प्रतिमा जनसेवा मेडिकल हल	बुटवल उ.म.न.पा., रुपन्देही	लोकराज भुसाल	लोकराज भुसाल	०२/१८/२०८१	१४ दिन
९३	बुटवल हेल्थ केयर प्रा.लि. (फा.यु.)	बुटवल उ.म.न.पा.वडा नं.६, रुपन्देही	बुटवल हेल्थ केयर प्रा.लि.	सविता अर्याल	०२/१८/२०८१	७ दिन
९४	कामना ड्रग डिस्ट्रिब्युटर्स,	बुटवल उ.म.न.पा.वडा नं.६, रुपन्देही	राम प्रसाद खरेल	अर्चना भट्टराई	०२/१८/२०८१	७ दिन
९५	धनदेब मेडिकल हल,	बुटवल उ.म.न.पा.वडा नं.६, रुपन्देही	आशिष लम्साल	आशिष लम्साल	०२/१८/२०८१	१४ दिन
९६	अभिशेख मेडिको प्रा.लि. (फा.यु.),	बुटवल उ.म.न.पा.वडा नं.६, रुपन्देही	शान्ता भुसाल	खेमराज भुसाल	०२/१८/२०८१	१४ दिन

सि.न	फार्मैसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
९७	युनिभर्सल फार्मैसी	कपिलवस्तु न.पा. वडा नं-०१, कपिलवस्तु	सादाव अहमद खाँ	सादाव अहमद खाँ	०२/१८/२०८१	१४ दिन
९८	चन्द पोलिक्लिनिक प्रा.लि. (फा.यु.)	वाणगंगान.पा. वडा नं.४, कपिलवस्तु	चन्द पोलिक्लिनिक प्रा.लि	गीता वि.क.	०२/१८/२०८१	१४ दिन
९९	हिरा चन्द्र पोलिक्लिनिक जितपुर प्रा.लि.(फा.यु)	बाणगंगा न.पा. ०९, कपिलवस्तु	हिरा चन्द्र पोलिक्लिनिक जितपुर प्रा.लि	इश्वर श्रेष्ठ	०२/१८/२०८१	१४ दिन
१००	तारा फार्मैसी,	बाणगंगा न.पा. १, कपिलवस्तु	मित्र देव घिमिरे	प्रयास आचार्य	०२/१८/२०८१	१४ दिन
१०१	संयम मेडिकल हल	बुटवल उ.म.न.पा.वडा नं.९, रुपन्देही	राजु गौडेल	राजु गौडेल	०२/१८/२०८१	७ दिन
१०२	अभिषेक मेडिकल हल,	रामग्राम न.पा. वडा नं. १७, नवलपरासी (ब.सु.प.)	ओम प्रकाश तेली (गुप्ता)	सुमीत थापा	०२/१८/२०८१	१४ दिन
१०३	जोनल फार्मैसी,बुटवल	उ.म.न.पा.वडा नं.६, रुपन्देही	निलम घर्ति मगर	निलम घर्ति मगर	०२/१८/२०८१	१४ दिन
१०४	पृथ्वी स्वास्थ्य क्लिनिक प्रा. लि. (फार्मैसी युनिट),	पोखरा महानगरपालिका - ८, कास्की	पृथ्वी स्वास्थ्य क्लिनिक प्रा. लि.		०२/२४/२०८१	७ दिन
१०५	स्याङ्जा सिटी फार्मैसी, पाेखरा - ९, कास्की	पाेखरा - ९, कास्की	गोमा काफ्ले	गोमा काफ्ले	०२/२४/२०८१	७ दिन
१०६	उमंग फार्मैसी,	पोखरा महानगरपालिका - ८, कास्की	अशमीता छिमाल	अशमीता छिमाल	०२/२४/२०८१	१४ दिन

सि.न	फार्मसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
१०७	एकता फार्मसी	विजयपुर -५, लेखनाथ कास्की	राधाकृष्ण पोखरेल	सरिता बास्तोला	०२/२४/२०८१	१४ दिन
१०८	पनेर मेडिसिन सप्लायर्स	पोखरा - ९, कास्की	कृष्ण प्रसाद सिमदेल	कृष्ण प्रसाद सिमदेल	०२/२४/२०८१	१४ दिन
१०९	न्यूरोड फार्मसी	पाेखरा - ८, कास्की	सरीता पाेखरेल	सरीता पोखरेल	०२/२४/२०८१	७ दिन
११०	श्रृजना मेडिसिन डिष्ट्रिब्युटर्स प्रा लि फार्मसी युनिट	पोखरा महानगरपालिका - ९, कास्की	श्रृजना मेडिसिन डिष्ट्रिब्युटर्स प्रा लि	गंगा गिरी,	०२/२४/२०८१	७ दिन
१११	बालाजी मेडिसिन डिष्ट्रिब्युटर्स	पोखरा महानगरपालिका - ९ कास्की	दीपा छन्त्याल,	दीपा छन्त्याल,	०२/२४/२०८१	७ दिन
११२	साकुरा मेडिकल हल	कास्की	पुजा गुरुड	पुजा गुरुड	०२/२४/२०८१	१४ दिन
११३	मिर्दी फार्मसी	वालिङ - ६, स्याङ्जा	दुर्गा तिमिल्सीना पंगेनी	दुर्गा तिमिल्सीना पंगेनी	०२/२४/२०८१	७ दिन
११४	पोखरा मेडिप्लस फार्मसी प्रा. लि. (फार्मसी युनिट)	का.म.न.पा. वडा नं-०९, काठमाडौं	पोखरा मेडिप्लस फार्मसी प्रा. लि	विवश पोखरेल ,हिमा देवी ढकाल, किरण पौडेल	०२/२४/२०८१	७ दिन
११५	सुधन फर्मा	का.म.न.पा. वडा न-३४ काठमाडौं	अमर लाल शाक्य	अमर लाल शाक्य	०३/०२/२०८१	३० दिन
११६	कुशल ड्रग डीस्ट्रिब्युटर	काठमाडौं - घट्ट , काठमाडौं	सपना कुमारी. जोशी	सपना कुमारी. जोशी	०३/०२/२०८१	७ दिन
११७	देव पार्वती फार्मसी प्रा.लि.(फा.यु)	का.म.न.पा. वडा नं-०९, काठमाडौं	देव पार्वती फार्मसी प्रा.लि	शिव बहादुर सिंह	०३/०२/२०८१	१४ दिन

सि.न	फार्मैसीको नाम	ठेगाना	धनीको नाम	व्यवसायीको नाम	विभागीय निर्णय मिति	निलम्बन दिन
११८	शेरावाली पोलिक्लिनिक प्रा.लि (फा.यु.)	का.म.न.पा.वडा नं.०९	शेरावाली पोलिक्लिनिक प्रा.लि	अरविन्द कुमार यादव	०३/०३/२०८१	३० दिन
११९	दया फर्मा	का.म.न.पा.वडा नं.१०	रिता भट्टराई	रिता भट्टराई	०३/२३/२०८१	७ दिन
१२०	पिलबक्स फार्मैसी	का.म.न.पा.वडा नं.३१	दिनेश कुमार यादव	बिकाश श्रेष्ठ	०३/२३/२०८१	७ दिन
१२१	ईमानी हेल्थ केयर प्रा.लि.	का.म.न.पा.वडा नं.३१	ईमानी हेल्थ केयर प्रा.लि.	रेणुका कुमारी घिमिरे	०३/२३/२०८१	२१दिन
१२२	हर्टल्याण्ड फार्मैसी	बुढानिलकण्ठ - १२, काठमाडौं	बिपुल थापा	बिपुल थापा	०३/१२/२०८१	७ दिन
१२३	एक्स्ट्रा फार्मैसी	बुढानिलकण्ठ - १०, काठमाडौं	इन्दिरा गौतम	बिपना घिसिङ	०३/१२/२०८१	१४ दिन
१२४	निकोप्लस मेडिकल हल,	बुढानिलकण्ठ - १०, काठमाडौं	राकेश कुमार कान्दु	राकेश कुमार कान्दु	०३/१२/२०८१	१४ दिन
१२५	सोनेवेल हेल्थ क्लिनिक प्रा.लि., (फार्मैसी युनिट)	बुढानिलकण्ठ - १०, काठमाडौं	सोनेवेल हेल्थ क्लिनिक प्रा.लि	नुतन प्रसाईं,	०३/१२/२०८१	७ दिन
१२६	छिम्केश्वरी फार्मैसी	आबुखैरेनी गा.पा. वडा नं-०३, तनहुँ	किशोर सुवेदी	किशोर सुवेदी	२०८१०३२६	२१ दिन

५. आ.व. २०८०/८१ मा National GMP र WHO GMP प्रदान भएका स्वदेशी औषधि उत्पादकहरूको सूची

List of manufacturers awarded with National GMP in 2080/81			
S. N	NAME OF MANUFACTURER	ISSUE DATE	VALIDITY
1	ALIVE PHARMACEUTICAL PVT. LTD, SUNSARI	2081-03-14	2084-03-13
2	ARYA PHARMALAB PVT. LTD, BARA	2080-04-25	2083-04-24
3	BHASKAR HERBACEUTICALS PVT. LTD	2080-04-02	2083-04-01
4	EVEREST PARENTERALS PVT. LTD, BARA	2080-04-02	2083-04-01
5	ELIXIR LIFE SCIENCE PVT.LTD. GUNJANAGAR, BHARATPUR 18, CHITWAN, NEPAL	2080-12-14	2083-12-13
6	LOMUS PHARMACEUTICALS PVT. LTD, GOTHATAR, KATHMANDU	2080-10-02	2083-10-01
7	MARUTI PHARMA PVT. LTD, BARA	2080-06-24	2083-06-09
8	MEDRIK PHARMACEUTICALS PVT. LTD, CHAINPUR 2, KHAIRINI NAGARPALIKA, CHITWAN, NEPAL.	2080-12-04	2083-12-03
9	MEERA BIOTECH PVT. LTD. CHANGUNARAYAN 6, BHAKTAPUR, NEPAL	2080-09-05	2083-09-04
10	NATIONAL HEALTHCARE PVT. LTD, BARA	2078-07-05	2080-07-04
11	OHM PHARMACEUTICAL PVT. LTD, BHAKTAPUR	2081-01-28	2084-01-27
12	PHARMONICS LIFE SCIENCE PVT. LTD, DUBHABI 12, SUNSARI, NEPAL	2081-03-14	2084-03-13
13	QUEST PHARMACEUTICAL PVT. LTD, BARA	2080-04-02	2083-04-01
14	SIDDHARTHA PHARAMCEUTICAL PVT. LTD, RUPANDEHI	2078-07-05	2080-07-04
15	SR DRUG LABORATORIES PVT. LTD	2080-04-25	2083-04-24
16	SUPREME HEALTHCARE PVT. LTD, BARA	2078-04-26	2080-04-25
17	TAURUS PHARMA PVT. LTD, DHARKE, DHADHING	2080-10-14	2083-10-13

List of manufacturers awarded with WHO GMP in 2080/81			
S. N	NAME OF MANUFACTURER	ISSUE DATE	VALIDITY
1	ARYA PHARMALAB PVT. LTD, BARA	9-Aug-2025	10-Aug-2023
2	BHASKAR HERBACEUTICALS PVT. LTD	18-Jul-2023	17-Jul-2025
3	CTL PHARMACEUTICAL PVT.LTD, BHAKTAPUR	18-Jul-2023	17-Jul-2025
4	ELIXIR LIFE SCIENCE PVT.LTD. GUNJANAGAR, BHARATPUR 18, CHITWAN, NEPAL	27-Mar-2024	26-Mar-2026
5	EVEREST PARENTERALS PVT. LTD, BARA	18-Jul-2023	17-Jul-2025
6	LOMUS PHARMACEUTICALS PVT.LTD, GOTHATAR, KATHMANDU	16-Jan-2024	15-Jan-2026
7	HESTER BIOSCIENCES NEPAL PVT.LTD	28-Nov-2023	27-Nov-2025
8	MARUTI PHARMA PVT. LTD, BARA	11-Oct-2023	26-Sep-2025
9	MEDRIK PHARMACEUTICALS PVT. LTD, CHAINPUR 2, KHAIRINI NAGARPALIKA, CHITWAN, NEPAL.	17-Mar-2024	16-Mar-2026
10	MEERA BIOTECH PVT. LTD. CHANGUNARAYAN 6, BHAKTAPUR, NEPAL	21-Dec-2023	20-Dec-2025
11	NATIONAL HEALTHCARE PVT. LTD, BARA	20-Oct-2023	19-Oct-2025
12	OHM PHARMACEUTICAL PVT. LTD, BHAKTAPUR	10-May-2024	9-May-2026
13	PHARMONICS LIFE SCIENCES PVT. LTD, DUBHABI 12, SUNSARI, NEPAL	28-Jun-2024	27-Jun-2026
14	QUEST PHARMACEUTICAL PVT. LTD, BARA	20-Oct-2023	21-Sep-2025
15	SIDDHARTHA PHARAMCEUTICAL PVT. LTD, RUPANDEHI	27-Mar-2024	26-Mar-2026
16	SR DRUG LABORATORIES PVT. LTD	10-Aug-2023	9-Aug-2025
17	SUPREME HEALTHCARE PVT. LTD, BARA	20-Oct-2023	19-Oct-2025
18	TAURUS PHARMA PVT. LTD, DHARKE, DHADHING	28-Jan-2024	27-Jan-2026

आ.व. २०८०/८१ मा विभागमा सूचीकरण भएका विदेशी औषधि
उत्पादकहरुको सूची

S.N	Name of company	Factory site Address	Date of approval	Importers Name and Address
1	SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	3503 CHANGZHENG ROAD CHYANGZHENG FARM CHONGMING COUNTRY SHANGHAI CHINA	2080/04/02	HOSPITEC PHARMA PVT.LTD., KATHMANDU
2	SHANDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO 1 NORTH OUTER RING ROAD FEIXIAN COUNTRY SHANDONG PROVINCE CHINA	2080/03/13	DOMOTEX PHARMA KATHMANDU
3	MEDOCHEMIE LIMITED	FACTORY C, AGIOS ATHANASSIOS INDUSTRIAL AREA MICHAEL IRAKLEOUS 2 AGIOS ATHANASSIOS LIMASSOL 4101 CYPRUS	2080/04/14	VEIOVIS LIFESCIENCES PVT. LTD. KATHMANDU
4	MEDOCHEMIE LIMITED	FACTORY C, AGIOS ATHANASSIOS INDUSTRIAL AREA MICHAEL IRAKLEOUS 2 AGIOS ATHANASSIOS LIMASSOL 4101 CYPRUS	2080/04/14	VEIOVIS LIFESCIENCES PVT. LTD. KATHMANDU
5	ALCON COUVREUR NV NOVARTIS PHARMA	RIJKSWEG 14 PUURS SINT AMANDS B-2870 BELGIUM	2080/04/05	MEDICINE DISTRIBUTORS CENTER KATHMANDU
6	GLAND PHARMA LIMITED.	UNIT-I SURVEY NO 166, 171, 172, & 177 PLOT NO 54, 55 & 64 TO 68 TSIIC I.P PHASE PASHAMYLARAM TELANGANA STATE INDIA	2080/05/15	DKM PHARMACEUTICALS PVT. LTD., KATHMANDU

S.N	Name of company	Factory site Address	Date of approval	Importers Name and Address
7	MSN LABORATORIES PVT. LTD.	UNIT II SURVEY NO 1277 & 1319 TO 1324 NANDIGAMA (VILLAGE) NANDIGAMA MANDAL RANGAREDDY DISTRICT TELANGANA 509228 INDIA	2080/05/13	DKM PHARMACEUTICALS PVT. LTD., KATHMANDU
8	THERDOSE PHARMA PVT. LTD.	PLOT NO 118, 119 & 120 SURVEY NO 342 ROAD NO 6 ALEAP INDUSTRIAL ESTATE OPP JNTU PRAGATHI NAGAR KUKATPALLY MEDCHAL DISTRICT LELANGANA INDIA	2080/05/25	SHARADA MEDCARE TRADERS PVT. LTD., KATHMANDU
9	KEPRO B.V	KUIPERSWEG 9, 3449 JA, WOERDEN THE NETHERLAND	2080/06/08	BHAT BHATANI INTERNATIONAL PVT LTD., KATHMANDU
10	BIOTECH VISION CARE PVT. LTD.	PLOT NO. 555-556-557, OPP. SUBHAM TEX-O-PACK, KHATRAJ- VADSAR ROAD, P.O.: KHATRAJ, TALUKA, KALOL, DIST . GANDHINAGAR, GUIARAT, INDIA(UNIT- 1)	2080/10/09	SAMYATI INTERNATIONAL PVT. LTD., KATHMANDU
11	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.	SY. NO. 172/173, APPAREL PARK ROAD, DOOLAPLLY VILLAGE, DUNDIGAL DANDIMASAMMA MANDAL, MEDCHAL- MALKAJGIRI DISTRICT, HYDRABAD-500100, TELANGANA STATE, INDIA	2080/10/29	HUMAN LIFE SCIENCE PVT. LTD. LALITPUR
12	BIOLOGICAL EVANS LTD	PLOT NO.1, S.P BIOTECHNOLOGY PARK, PHASE II , KOLTHUR VILLAGE, SHAMEERPRET MANDAL, MALKAJGIRI DISTRICT, PINCODE 500078, TELANGANA STATE, INDIA	2080/11/29	MEDI SALES, KATHMANDU

S. N	Name of company	Factory site Address	Date of approval	Importers Name and Address
13	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	KH NO. 1335-40, NEAR EPIP-I, BHATOLI KALAN BADDI, DIST. SOLAN H.P., INDIA (SPILL, BADDI)	2080/12/25	LIYANA TRADE MARKETING PVT.LTD., BIRGANJ
14	SQUARE PHARMACEUTICALS PLC,	SQUARE ROAD, SALGARIA, PABNA-6600, BANGLADESH	2080/11/29	BIG B VET TRADING, KATHMANDU
15	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD.	SURVEY NO. 20/1, VANDALUR-KELAMBAKKAM ROAD, PUDUPAKKAM VILLAGE, KANCHIPURAM DISTRICT, TAMILNADU-603103, INDIA	2081/02/09	SHARADA MEDCARE TRADERS PVT. LTD., KATHMANDU
16	AMNEAL PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD.	882/1-871, VILLAGE: RAJODA, NEAR HOTEL KARNAVATI, TALUKA: BAVLA, AHMEDABAD, INDIA	2081/02/18	VRIDDHI INTERNATIONAL PVT. LTD., BIRGUNJ
17	BAXTER MANUFACTURING (THILAND) CO. LTD.	7/398 MOO 6, MAB YANG PORN, PLUAK DAENG, RAYONG 21140, THAILAND	2081/03/23	DK MEDISALES, KATHMANDU
18	MYLAN LABORATORIES LIMITED	PLOT NO. H-12 & H-13, MIDC, WALUJ, AURANGABAD 431136, MAHARASHTRA STATE STATE, INDIA	2081/03/24	EVOLVE PHARMA PVT. LTD., KATHMANDU

5. REGULATORY NOTICES



औषधिहरूको उत्पादन तथा विक्रीवितरण नगर्ने बारे अत्यन्त जरुरी सूचना।

Stringent Regulatory Authority हरूमा दर्ता नभएका निम्न औषधिहरूको Strength हरूको सम्बन्धमा औषधि सल्लाहकार समितिबाट सिफारिस प्राप्त नहुँदासम्मको लागि नयाँ उत्पादन नगर्ने र बजारमा विक्रीवितरण भइरहेको ब्राण्ड समेत थप उत्पादन नगर्ने/नगराउन औषधि मुल्यांकन समितिको मिति २०८०/०६/०४ र १८ गतेको बैठकको सिफारिसमा मिति २०८०/०८/११मा विभागीय निर्णय भै विभागको website मा सूचना प्रकाशन भएको विदितै छ। उक्त औषधिहरूका हकमा औषधि सल्लाहकार समितिको मिति २०८०/१२/२१ गते बसेको ५६ औं बैठकको निर्णय बमोजिम तालिका १ मा उल्लेखित ८ (आठ) प्रकारका औषधिहरूको देहाय बमोजिम हुने गरी कार्यान्वयन गर्न यस विभागलाई सिफारिस भई आएकोमा मिति २०८१/०३/०९ को विभागीय निर्णयानुसार सम्बन्धित सरोकारवाला सबैमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

तालिका १

१. Linagliptin 2.5 mg
२. Linagliptin 10 mg
३. Linagliptin+Metformin SR (2.5/500)
४. Linagliptin+Metformin SR (2.5/850)
५. Linagliptin+Metformin IR (5/500)
६. Rivaroxaban tab 5mg
७. Aceclofenac 200mg immediate release tablet
८. Aceclofenac 300mg IR

निर्णय:

१. उत्पादन भई वा आयात भई हाल बजारमा उपलब्ध रहेका उल्लेखित औषधि/ समिश्रणहरूको हकमा निर्णय भएको मितिले वढीमा ३ महिना भित्र बजारबाट फिर्ता गर्ने ।
२. बजारमा मौज्जातमा रहेका यस प्रकारका समिश्रणका औषधिहरूको आधिकारिक विवरण विभागमा पेश गर्ने र सम्बन्धित प्रमाणपत्रहरू, अनुज्ञापत्र र सिफारिस पत्र फिर्ता लिई नियमानुसार रद्द गर्ने ।

[Signature]
०८१/०२/१६
सहानिर्देशक


 स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
 औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि रोक्का राख्ने सम्बन्धी अत्यन्त जरुरी सूचना
 प्रकाशित मिति: २०८१/०३/१२

यस विभागबाट सालवसाली रूपमा जोखिममा आधारित बजारिकृत औषधिहरूको नमूना सङ्कलन गरी श्री राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा परीक्षण हुँदै आईरहेको विदितै छ। यसै क्रममा बजारमा उपलब्ध औषधिहरूको नमूना सङ्कलन गरी परिक्षण/विश्लेषणका लागि श्री राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला पठाईएका नमूना मध्ये उत्पादक Anfarm Hellas S.A, Athens-Lamia 32009 Greece बाट उत्पादित Nipogalin (Cefuroxime BP-750mg) Injection औषधिको Lot No.: उत्पादन मिति र म्याद सकिने मिति एउटै रहेको साथै Secondary Packaging फरक फरक रहेको एवं एउटा प्याकिङमा Sterile Water For Injection (WFI)-10ml रहेको तर कुनै प्याकिङमा Sterile Water For Injection (WFI) नरहेको भनि प्रयोगशालाबाट प्राप्त भएको विषय अनुसन्धानरत रहेकोले औषधि ऐन, २०३५ को दफा २० को उपदफा (२) बमोजिम अर्को आदेश नभएसम्मको लागि देहायका औषधिको सम्पूर्ण ब्याचहरूको विक्रि वितरण रोक्का राख्नु हुन सम्बन्धित पैठारीकर्ता र सम्बन्धि औषधिका थोक एवं खुद्रा विक्रता फर्महरूको जानकारीको लागि मिति २०८१/०३/१२ को विभागीय निर्णयानुसार यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

तपसिल:

सि.नं.	औषधिको नाम	उत्पादक/ आयातकर्ताको नाम र ठेगाना
१.	Nipogalin Injection (Cefuroxime BP-750mg) Injection	उत्पादकको नाम: Anfarm Hellas S.A, Athens-Lamia 32009 Greece पैठारीकर्ताको नाम: श्री Veiovis Life Science Pvt. Ltd, Gahapanokhari, Kathmandu, Nepal.


 ०८१/०३/१२



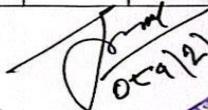
नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
 औषधि व्यवस्था विभागको
 औषधि रोक्का राख्ने सम्बन्धी अत्यन्त जरुरी सूचना
 प्रकाशित मिति: २०८१/०२/३०

यस विभागबाट बजार अनुगमनको क्रममा संकलन गरिएका औषधिको नमूना श्री राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट परिक्षण गर्दा देहायको उत्पादकबाट उत्पादित तपसिलको ब्याच नं.को औषधिको मिति २०८१/०२/२९ को विभागीय निर्णयानुसार अर्को आदेश नभएसम्मको लागि विक्रि वितरण रोक्का राख्नु हुन सम्बन्धित उद्योग/ पैठारीकर्ता तथा तिनका प्रतिनिधिहरूका जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

तपसिल:

सि.नं.	औषधिको नाम	ब्याच नं.	Mfg./Exp. Date	कारण	उत्पादक/ आयातकर्ताको नाम र ठेगाना
१.	BIOTAX-IGM Each vial contains: Cefotaxime Sodium 1P, equivalent to Cefotaxime 1gm	F300460	Mfg. Date: 05-2023 Exp. Date: 04-2025	"Does not comply as per Product specification with respect to Description".	उत्पादकको नाम: Zydus Healthcare Ltd, Ringanwada Village, Daman, (U.T.) 396210, India पैठारीकर्ताको नाम: श्री DKM Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Kathmandu Metropolitan City-14, Kathmandu, Nepal.


 ०८१/२/२९
 स्वास्थ्य विभाग


 स्वास्थ्य विभाग
 औषधि व्यवस्था विभाग
 प्रकाशित मिति: २०८१/०२/०२

**पशुपन्छी औषधि व्यवसायी तालिम लिएका व्यक्तिहरुको परीक्षा संचालन सम्बन्धि
 अत्यन्त जरूरी सूचना !!**

पशुपन्छी औषधि व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रमा लागि यस विभाग र पशु सेवा विभाग एंव पशु सेवा तालिम केन्द्र (सम्बन्धित प्रादेशिक स्तर) को समन्वयमा सञ्चालित तालिममा सहभागी उम्मेदवारहरुको काठमाण्डौमा सञ्चालन हुने परीक्षाको लागि मिति २०८०/१२/१५ गते विभागको Web site र मिति २०८०/१२/१६ गते राष्ट्रिय दैनिक पत्रिकामा प्रकाशित सार्वजनिक सूचना मार्फत दरखास्त आह्वान गरिएकोमा विभागमा प्राप्त दरखास्तहरु मध्ये परीक्षाको लागि स्वीकृत भएका उम्मेदवारहरुको रोल नं./Symbol नं. सहितको नामवली सूची पाना ९(नौ) यसै सूचना साथ संलग्न गरिएको छ। सो परीक्षाको संचालन देहायको मिति, समय र स्थान/केन्द्रमा हुने भएकोले सम्बन्धित सरोकारवाला सबैमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

लिखित परीक्षा कार्यक्रम तथा परीक्षा भवन		
परीक्षा मिति	परीक्षा मिति, समय र अवधि	
	परीक्षा प्रणाली/किसिम	
२०८१/०२/१९ गते शनिवार	प्रथम	वस्तुगत (Objective): विहानको १० बजेदेखि (समय ३० मिनेट)
	दोश्रो	विषयगत (Subjective): विहानको १०.३० बजेदेखि (समय २ घण्टा)
परीक्षा केन्द्र		
श्री नेपाली सेना स्वास्थ्य विज्ञान संस्थान, सानोभन्याङ, भण्डारखाल काठमाडौं		

दृष्टव्य १:

१. विभागबाट दरखास्त स्वीकृत भएका उम्मेदवारहरुले मात्र परीक्षामा सहभागी हुन पाउने छन् ।
२. विभागको पूर्व सूचना विना निर्धारित कार्यक्रम अनुसारको परीक्षा स्थगित हुनेछैन।
३. परीक्षा भवनमा झोला, मोबाईल फोन, स्मार्ट वाच र अन्य ईलेक्ट्रोनिक डिभाइसहरु निषेध गरिएको छ।
४. परीक्षामा प्रवेश-पत्रसँगै आफ्नो नागरिकता वा नेपाल सरकारबाट जारी भएको फोटो समेतको कुनै परिचयपत्र अनिवार्य रुपमा लिई आउनुपर्नेछ।
५. परीक्षा केन्द्रमा परीक्षा शुरु हुनु भन्दा २.३० घण्टा (विहानको ७.३० सम्म) अगावै पुगनु पर्ने छ।
६. प्रवेश-पत्र मिति २०८१/०२/१४ गते देखि औषधि व्यवस्था विभाग, बिजुलीबजार, काठमाण्डौबाट कार्यालयको समय भित्र लिन सकिने छ उक्त समयवाधि भित्र प्रवेश-पत्र लिन असमर्थ रहेमा परीक्षार्थीहरुले परीक्षा केन्द्रबाट समेत प्रवेश-पत्र लिन सक्ने छ सो को लागि परीक्षा शुरु हुने समय भन्दा ३ घण्टा अगावै परीक्षा केन्द्र पुगनु पर्ने छ।


 ०८१/०२/१९
 महानिर्देशक



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

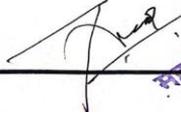
प्रकाशित मिति २०८१/०१/१६

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
२०२३) सम्बन्धि सूचना

पशुपन्छीमा प्रयोग हुने अत्यावश्यक औषधिहरूको राष्ट्रिय सूची (National Essential List of Veterinary Medicine 2023) सम्बन्धि सूचना

पशुपन्छीमा प्रयोग हुने औषधिहरूको राष्ट्रिय सूची हालसम्म तयार नभएकोमा औषधि व्यवस्था विभाग, पशु सेवा विभाग, भेटेरिनरी गुणस्तर तथा औषधि नियमन प्रयोगशाला लगायतका सरोकारवाला निकायकासँग छलफल भै तयार भएको अत्यावश्यक औषधिको सूची औषधि सल्लाहकार समितिको मिति २०८०/१२/२१ गतेको ५६ औं बैठकको सिफारिस र विभागको मिति २०८१/०१/१६ को निर्णयानुसार स्वीकृत भएको व्यहोरा सम्बन्धित सरोकारवाला सबैमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

उक्त पशुपन्छीमा प्रयोग हुने अत्यावश्यक औषधिहरूको सूची (National Essential List of Veterinary Medicine 2023): पाना १५ विभागको Website मा समेत प्रविष्ट गरिएको व्यहोरा जानकारी गराइन्छ।


महानिदेशक



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

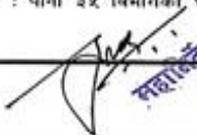
औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति २०८०/१२/२१

"औषधि विकिवितरण संहिता, २०८०" लागू गर्ने सम्बन्धि जरूरी सूचना

नेपाल अधिराज्यभर औषधिको विकिवितरण कुशल रूपमा गरी उच्चतम प्रभावकारिता, जनासुरक्षितता एवं गुणस्तरीयता कायम गर्दै जनस्वास्थ्यमा टेवा पुर्‍याउने अभिप्रायले औषधि विकिवितरण संहिता, २०७१ जारी गरिएकोमा हालको परिस्थिति तथा अन्तराष्ट्रिय रूपमा फार्मेशी सेवामा स्थापित भएका मान्यता तथा प्रयोगहरूलाई पनि नेपालको परिपेक्षामा सुहाउँदो हुने गरी विभिन्न चरणमा सरोकारवालाहरूसँगको छलफल र सुझावलाई समेत समावेश गरि तयार पारिएको औषधि विकिवितरण संहिता, २०८० औषधि सल्लाहकार समितिको मिति २०८०/१२/२१ गतेको ५६ औं बैठकको सिफारिस र विभागको मिति २०८१/०१/१६ गतेको निर्णयानुसार स्वीकृत गरी लागू गर्न निर्णय भएको व्यहोरा सम्बन्धित सरोकारवाला सबैमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

उक्त "औषधि विकिवितरण संहिता, २०८०" : पाना ३५ विभागको Website मा समेत प्रविष्ट गरिएको व्यहोरा जानकारी गराइन्छ।


महानिदेशक



नयाँ औषधि वा समिश्रण औषधिको स्तर अनुमोदन सम्बन्धि सूचना।

औषधि सल्लाहकार समितिको मिति २०८०/१२/२१ गते बसेको ५६ औं बैठकको निर्णयानुसार निम्न उल्लेखित २४ प्रकारका नयाँ औषधि वा समिश्रणका औषधिको स्तर अनुमोदन गरि यस विभागलाई सिफारिस भई आएको व्यहोरा सम्बन्धित सबैमा जानकारीको लागि मिति २०८१/०१/१३ को विभागीय निर्णयानुसार यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

तपसिल:

S.N	Product Name	Method Reference Number
1	Dapagliflozin Tablets	Dapa 079/080/AP 130
2	Levamisol HCl oral powder (vet)	Levami 079/080/AP 131
3	Bromhexine HCl oral solution (vet)	Brom 079/080/AP 132
4	Tiamulin Hydrogen Fumarate Oral Powder (Vet)	Tiamu 079/080/AP 133
6	Apixaban Tablets	Apixa 080/81/AP 135
7	Azelastine HCl and Fluticasone Propionate Nasal Spray	Aze Fluti 080/81/AP 136
8	Diaveridine and Sulphaquinoxaline Powder r(Vet)	Diave Sulpha 080/81/AP 137
9	Piperazin Hydrate oral solution (VET)	Pipera 080/81/AP 138
10	Solution of Glycerin and Sodium Chloride	Gly Sod 080/81/AP 140
11	Levodropropizine Syrup	Levodro 080/81/AP 141
12	Enrofloxacin Tablets (Veterinary)	Enro 080/81/AP 142
13	Sacubitril and Valsartan Tablets (50MG)	Sacub Val 080/81/AP 143
14	Paracetamol, Phenylephrine HCl, Chlorpheniramine Maleate Tablets	Para Phe Chlor 080/81/AP 144
15	Clotrimazole and Lignocaine Ear drop	Clotri Ligno 080/81/AP 145
16	Atorvastatin and Eetimibe Tablets	Ator Eze 080/81/AP 146
17	Hydrocortisone Acetate and Lidocaine Suppositories	Hydro Lido 080/81/AP 147
18	Mirabegron Extended Release Tablets	Mirab 080/81/AP 148
19	Tolvaptan Tablets	Tolvap 080/81/AP 149
20	Ciprofloxacin Oral Solution (Vet)	Cipro 080/81/AP 150
21	Cinacalcet Tablet	Cinacal 080/81/AP 151
22	Tetrabenazine Tablet	Tetrab 080/81/AP 152
23	Gliclazide Extended Release Tablets	Glicla ER 080/81/AP 153
24	Bilastine Tablets	Bilas 080/81/AP 154


२०८१/०१/१३
सहायिदेशक



स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

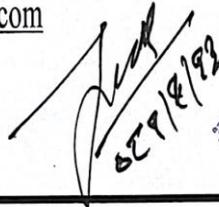
प्रतिजैविक (ANTIMICROBIALS) औषधिहरूको खपत विवरण सम्बन्धि सूचना

प्रकाशित मिति : २०८१/०१/१३

उपरोक्त विषयमा यस विभागबाट प्रतिजैविक (Antimicrobials) औषधिहरूको खपत विवरण सम्बन्धित उत्पादक तथा आयातकर्ताहरूबाट संकलन गरि WHO को Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) मा २०१६ देखि २०२२ सम्मको विवरण पेश भएको व्यहोरा जानकारी गराइन्छ। साथै आगामी दिनमा पनि निरन्तर रूपमा सोको वार्षिक विवरण समयमा नै उपलब्ध गराउनु पर्ने दायित्व रहेको छ।

गत वर्ष जस्तै गरि सन् २०२३ मा पनि प्रतिजैविक (Antimicrobials) औषधिहरूको प्रयोग तथा खपत विवरण विभागले तयार गरेको ढांचामा इमेल ठेगानामा २०८१ जेष्ठ १५ सम्ममा अनिवार्य पेश गर्नु हुन सम्बन्धित उत्पादक तथा आयातकर्ताहरूलाई जानकारी गराइन्छ।

इमेल ठेगाना: ddaamcreporting@gmail.com


सहायक

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

विजुली बजार काठमाडौं
प्रकाशित मिति: २०८१/०१/१३

नयाँ औषधि साथै नयाँ सामग्रीको अनुमोदन सम्बन्धि सूचना ।

औषधि सल्लाहकार समितिको मिति २०८०/१२/२१ भेल्लेको निर्णयको आधारमा औषधि विभागको निर्णयानुसार निम्न १४ प्रकारका नयाँ औषधि (New Molecule) साथै औषधिका नयाँ समिश्रणहरू प्रक्रिया पुरा गरि दर्ता गर्न अनुमोदन गरि यस विभागलाई सिफारिस भई आएको व्यहोरा सम्बन्धित सबैमा जानकारीको लागि मिति २०८१/०१/१३ को विभागीय निर्णयानुसार यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ ।
तपसिल:

S.NO.	Generic Name	Indication(s)
1	Indacaterol 110 µg & Glycopyrronium 50 µg	as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) for adults 18 years and above
2	Nadifloxacin cream 1 % w/w	For treatment of acne vulgaris (patients with multiple inflamed lesions), folliculitis and other treatment of superficial topical bacterial infections in patients aged 14 years and above
3	Progesterone 100mg Vaginal Tablet	For treatment of premenstrual syndrome (including premenstrual tension and depression), treatment of puerperal depression, luteal phase support
4	Lurasidone Hydrochloride 40 mg tablet	For the treatment of schizophrenia in adults and adolescents aged 13 years and above
5	Eltrombopag tablet	for the treatment of thrombocytopenia in patients with chronic immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura (ITP)
6	Olaparib tablet	for treatment of breast cancer, Ovarian cancer, prostate cancer, Adenocarcinoma of the pancreas
7	Pembrolizumab injection 100mg/4ml	for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma, relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma who have failed autologous stem cell transplant (ASCT), locally advanced or metastatic urothelial carcinoma, for adults with microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer, unresectable or metastatic gastric, small intestine, or biliary cancer
8	Ponatinib tablet	for the treatment of adult patients with chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukemia (CML) that is resistant or intolerant to prior tyrosine kinase inhibitor therapy or Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ALL) that is resistant or intolerant to prior tyrosine kinase inhibitor therapy
9	Regorafenib tablet	for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF (Vascular endothelial growth factor) therapy, and, if KRAS (Kristen Rat Sarcoma Virus) wild type, an anti-EGFR therapy
10	Bedaquiline 100mg tablet	for use as part of an appropriate combination regimen for pulmonary multidrug-resistant tuberculosis in adults and pediatric patients (5 years to less than 18 years of age)
11	Co-trimoxazole intravenous infusion BP-480mg/5ml Each ml contains: Trimethoprim 16mg & Sulfamethoxazole 80mg	for treatment of acute uncomplicated urinary tract infection, pneumocystis jirovecii pneumonitis, toxoplasmosis, nocardiosis
12	Tegafur/Gimeracil/Oteracil hard gelatin capsules (Each Hard Gelatin Capsules contains: Tegafur 15mg, Gimeracil 4.35mg, Oteracil Potassium equivalent to Oteracil 11.8mg)/ (Each Hard Gelatin Capsules contains: Tegafur 20mg, Gimeracil 5.8mg, Oteracil Potassium equivalent to Oteracil 15.8mg)	for treatment of advanced gastric cancer, metastatic colorectal cancer
13	Ivabradine Extended Release tablets 10mg/15mg	for symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris, treatment of chronic heart failure in patients aged 18 years and above
14	23-valent Pneumococcal polysaccharide vaccine (Each dose of 0.5 ml contains: Pneumococcal serotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, and 33F)	for active immunization for the prevention of pneumococcal disease caused by the 23 serotypes for use in patients aged 65 years and older, 18-64 years of age and living with factors placing them at higher risk of pneumococcal disease, and 2-18 years of age with immunocompromising conditions

[Signature]
२०८१/०१/१३

महानिर्देशक



नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति: २०८०/१२/१५

पशुपन्द्धी औषधि व्यवसायी तालिम लिपका व्यक्तिहरूको परीक्षा सम्बन्धि अत्यन्त जरूरी सूचना !!

पशुपन्द्धी औषधि व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रमा लागि यस विभागको पूर्व स्वीकृति र पशु सेवा विभाग एंव पशु सेवा तालिम केन्द्र (सम्बन्धित प्रादेशिक स्तर) को समन्वयमा सञ्चालित तालिममा सहभागी व्यक्तिहरूको लागि काठमाण्डौमा सञ्चालन हुने परीक्षामा देहायको प्रमाणहरू सहित औषधि व्यवस्था विभाग तथा अन्तर्गतका शाखा कार्यालयहरूमा सूचना प्रकाशन भएको मितिले १५ दिनभित्र विभागले तोकेको ढाँचामा आवेदन दिनुहुन यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ। आवेदनको ढाँचा यस विभागको website (www.dda.gov.np) मा राखिएको छ। परीक्षा केन्द्र, मिति र समय पछि सूचना प्रकाशित गरी जानकारी गराईनेछ।

देहायः

(१) नागरिकताको प्रमाणपत्र (२) एस.एल.सी. लब्धाङ्क र चारित्रिक प्रमाणपत्र (३) पसल दर्ता प्रमाण पत्र (४) तालिममा सहभागी भएको प्रमाण पत्र।

सहा निर्देशक

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

नेपाल

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या विभाग

विषयः निशुल्क वितरण हुने ९८ प्रकारका औषधिहरूको विवरण संकलन सम्बन्धि सूचना।

प्रकाशित मिति : २०८०/१२/०६

नेपाल सरकारद्वारा निशुल्क वितरण हुने ९८ प्रकारका अत्यावश्यक औषधिहरूको (Free Essential Medicines) बजार अवस्था अध्ययन गर्ने आवश्यक भएकाले आर्थिक वर्ष २०७७/७८, २०७८/७९, २०७९/८० को उत्पादन तथा आयातको वार्षिक विवरण पेश गरि सहयोग गरिदिनुहुन सम्बन्धित उत्पादक तथा आयातकर्ताहरूलाई अनुरोध गर्दछौं।

विवरण संकलनका लागि विभागले तयार गरेको प्रयोगकर्ता निर्देशिका (User Guide) का आधारमा Online tool (Nepal Free Essential Medicines Landscape Assessment Tool 2024) मा सूचना प्रकाशित मितिबाट ३० (तिस) दिन भित्रमा अनिवार्य रूपमा विवरण पेश गर्नुहुन अनुरोध छ। थप जानकारीका लागि विभागको औषधि मूल्यांकन तथा दर्ता महाशाखामा सम्पर्क गर्नुहुन जानकारी गराईनेछ।

विवरण संकलनका लागि Online tool: <https://ee.kobotoolbox.org/s/xXVeMwDg>

सहा निर्देशक



नेपाल सरकार

औषधि एवं स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति: २०८०/११/२३

औषधिपुरक सामग्रीको विक्रिवितरण अत्यन्त जरुरी सूचना

औषधि ऐन, २०३५ को दफा १०(क) बमोजिम सोही ऐनको दफा १० बमोजिम औषधि विक्री-वितरण गर्न प्रमाणपत्र लिएको व्यक्तिले ऐनको दफा ८(क) बमोजिम विभागमा दर्ता रहेको औषधि मात्र विक्री-वितरण गर्नुपर्ने कानूनी व्यवस्था रहेकोमा यस विभागबाट बजार अनुगमन तथा निरीक्षण गर्दा विभागमा दर्ता नभएका फर्मास्युटिकल बनावटका खाद्यपुरकका नाममा औषधिपुरक न्युट्रास्युटिकल ट्याब्लेट, क्याप्सुल, झोल तथा सौन्दर्य प्रशाधन सामग्रीका नाममा औषधि मिश्रित आइन्मेंट, क्रिम आदि औषधिहरू थोक तथा खुद्रा औषधि पसलहरूबाट विक्री-वितरण गरेको भेटिएको हुँदा यस्ता उत्पादनहरूको विक्री-वितरण गर्ने उपर विभागले कारवाही गरिरहेको व्यहोरा विदितै छ।

निरीक्षणको क्रममा अझै पनि यस्ता उत्पादनहरू विक्री-वितरण भइरहेको पाइएकोले यस्ता औषधिहरूको विक्री-वितरण अविलम्ब रोक्नुहुन सम्बन्धित सबैको जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ। यस सूचनाको अवज्ञा गरी त्यस्ता उत्पादनहरू निरीक्षणको क्रममा विक्री-वितरण गरेको पाइएमा कानून अनुसार जफत तथा कारवाही हुने व्यहोरा पनि सम्बन्धित सबैको जानकारीको लागि अनुरोध छ।

०२०/११/२३

सहायक निदेशक



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
प्रकाशित मिति: २०८०/११/०८

Tablet Rovor-20 (Rivaroxaban-20mg) औषधि सम्बन्धि अत्यन्त जरुरी सूचना।

Torrent Pharmaceuticals limited , India बाट उत्पादित Tablet Rovor-20 (Rivaroxaban-20mg) र Grace Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Rupandehi, नेपालबाट उत्पादित Tablet Rovor-20 (Rabeprazole Gastro-resistant tablets) को सम्बन्धमा सामाजिक संजालमा आएको विषयमा यस विभागको गम्भीर ध्यानाकर्षण भएको छ। सो सम्बन्धमा Torrent Pharmaceuticals limited , India बाट उत्पादित Tablet Rovor-10 (Rivaroxaban-10mg) मात्र यस विभागमा दर्ता रहेकोमा विभागको मिति २०८०/०८/२४ को निर्णय अनुसार सो ब्रान्ड खारेज गरी Tablet Rivitor-10 (Rivaroxaban-10mg) कायम गरिएको र Tablet Rovor-20 (Rivaroxaban-20mg) यस विभागमा दर्ता नभएको व्यहोरा सम्बन्धित सबैको जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ। साथै Tablet Rovor-10 (Rivaroxaban-10mg) बजारमा उपलब्ध भएको भए सो औषधि अविलम्ब फिर्ता गर्न सम्बन्धित पैठारीकर्तालाई समेत आदेश दिइएको व्यहोरा समेत जानकारीको लागि अनुरोध छ।

महानिर्देशक

औषधि प्रयोग गर्दा ध्यान दिनुपर्ने कुराहरू:

- मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीको पूर्जामा 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 भूलेमा सम्भन्ने बित्तिकै सेवन गर्ने तर अर्को मात्रा सेवन गर्ने समय नजिक भएमा सेवन नगरी अर्को मात्रा सेवन गर्ने ।
- आफू गर्भवती भएमा सो बारे स्वास्थ्यकर्मीलाई जानकारी दिने ।
- औषधि प्रयोग गर्दा जिउ चिलाएमा, छालामा डाबरहरु आएका, स्वास फेर्न गाह्रो भएमा वा यस्तै अन्य लक्षण देखा परेमा तुरुन्त औषधि प्रयोग गर्न छाडी स्वास्थ्यकर्मीलाई सम्पर्क राख्ने ।

एण्टिबायोटिक औषधि प्रयोग गर्दा मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीको सल्लाहमा तोकिएको अवधि र समयभित्र प्रयोग गरौं र गराऔं ।

औषधि सम्बन्धि थप जानकारीका लागि तल उल्लेखित ठेगानामा सम्पर्क राख्नुहोला ।

औषधि व्यवस्था विभाग

मदनभण्डारी पथ-४, बिजुलीबजार, काठमाडौं

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

www.dda.gov.np

औषधि व्यवस्था विभागका शाखा कार्यालय

कञ्चनबारी, विराटनगर

०२१-४२०८४४

biratnagar@dda.gov.np

आदर्शनगर, नेपालगंज

०८१-५२२०७४

nepalgunj@dda.gov.np

मुरली बमैचा, विरगंज

०५१-५२७७५३

birgunj@dda.gov.np

E-mail:

For further information, please contact:

Government of Nepal

Ministry of Health and Population

Department of Drug Administration (DDA)

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

Phone: 01-4791027, 4790432, Fax: 01-4790572

E-mail: info@dda.gov.np

dg@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, Surkhet 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: birgunj@dda.gov.np

For further information, Please visit www.dda.gov.np

Published by:

Department of Drug Administration

Ministry of Health and Population

Government of Nepal