**Government of the People's Republic of Bangladesh**
**Directorate General of Drug Administration**
**AushadhVaban**
**Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh**

# ঔষধের মোড়ক সামগ্রীর প্রয়োজনীয় তথ্যাদিঃ

১.ঔষধের প্রাইমারী মোড়ক যেমনঃ বোতল (গ্লাস/ প্লাস্টিক), ভায়াল (গ্লাস), ষ্ট্রীপ, ব্লিষ্টার এবং স্যাচেট এ নিম্নে বর্ণিত তথ্য থাকতে হবেঃ-

- ঔষধের বাণিজ্যিক নাম (Brand Name)ঃ বানিজ্যিক নামের ঠিক নীচে জেনেরিক নাম লিখতে হবে। বানিজ্যিক নামের Font Size কমপক্ষে ১৬ এবং জেনেরিক নামের Font Size কমপক্ষে ৮-১০ হতে হবে। স্ক্রিন প্রিন্ট এবং ভায়ালের ক্ষেত্রে স্পেস সংকুলান না হলে বিশেষভাবে অনুমোদন নিতে হবে।
- শক্তিমাত্রা সহ জেনেরিক নাম(Generic Name with Strength) সক্রিয় উপাদানের মনোগ্রাফ/আইএনএন নাম
- ব্যাচ নং(Batch No)
- উৎপাদনের তারিখ (Mfg.Date)
- মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ (Date of expiry)
- ঔষধ এর রেজিস্ট্রেশন নম্বর /Marketing Authorization no (MA No/DAR No)
- ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর(Mfg.Licence No) স্পষ্টভাবে থাকতে হবে।
- উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম/মনোগ্রাম সহ পূর্ণ ঠিকানা
- জন্ম নিয়ন্ত্রন বড়ির ক্ষেত্রে ব্যবহারের সুনির্দিষ্ট দিন সমূহের কথা উল্লেখ করতে হবে।

২. এ্যাম্পুল এর ক্ষেত্রে **(Ampoule):**

- ঔষধের বাণিজ্যিক নাম।
- শক্তিমাত্রা সহ জেনেরিক নাম (Generic Name with Strength)
- এ্যাম্পুলের এর গায়ে ব্যাচ নাম্বার, উৎপাদন তারিখ এবং মেয়াদ উত্তীর্ণ তারিখ অবশ্যই উল্লেখ করতে হবে।

৩. ঔষধের সেকেন্ডারী প্যাকিং

- ঔষধের বাণিজ্যিক নাম (Brand Name): বানিজ্যিক নামের ঠিক নীচে জেনেরিক নাম লিখতে হবে। বানিজ্যিক নামের Font Size কমপক্ষে ১৬ এবং জেনেরিক নামের Font Size কমপক্ষে ৮-১০ হতে হবে।
- শক্তিমাত্রা সহ জেনেরিক নাম(Generic Name with Strength) / সক্রিয় উপাদানের মনোগ্রাফ/আইএনএন নাম
- প্যাক সাইজ
- ব্যাচ নং(Batch No)
- উৎপাদনের তারিখ (Mfg.Date)
- মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ (Date of expiry)
- ঔষধ এর রেজিস্ট্রেশন নম্বর/Marketing Authorization No (MA. No)
- ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর(Mfg.Licence No)
- উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম/মনোগ্রাম সহ পূর্ণ ঠিকানা (হোল্ডিং নং সহ )

- কম্বিপ্যাক (Combipack) এ ক্ষেত্রে মোড়কে প্রত্যেকটি পদের সক্রিয় উপাদান (Active Ingredients) উল্লেখ করতে হবে
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক নির্ধারিত সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য/নির্দেশক মূল্য( Maximum Retail Price /Indicative Price) উল্লেখ করা
- নকল প্রতিরোধে সিকিউরিটি মার্কিং এবং হলোগ্রাম মুদ্রণ করতে হবে।
- ঔষধের বিরুপ প্রতিক্রিয়ার ক্ষেত্রে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক নির্দেশিত ও অনুমোদিত বক্স ওয়ার্নিং অথবা বিশেষ সতর্কতা লাল কালিতে মোড়কে উল্লেখ করতে হবে।
- Stability study data অনুযায়ী সংরক্ষণের তাপমাত্রা মুদ্রণ করতে হবে।
- OTC ব্যতিত অন্য সকল ঔষধের ক্ষেত্রে মোড়কে লাল কালি দিয়ে দৃশ্যমান জায়গায় **Prescription Only** লেখা থাকতে হবে।

- **আমদানীকৃত ঔষধের ক্ষেত্রে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম এবং তার প্রতিনিধির নাম ও ঠিকানা, ডিএআর নম্বর, মেয়াদউত্তীর্ণের তারিখ, এবং সর্ব্বোচ্চ খুচরা মূল্য বাংলায় মুদ্রণ থাকতে হবে। কোনভাবেই মেয়াদউত্তীর্ণের তারিখ এবং সর্ব্বোচ্চ খুচরা মূল্যের ক্ষেত্রে স্টীকার গ্রহণযোগ্য হবে না। নকল প্রতিরোধে সিকিউরিটি মার্কিং/হলোগ্রাম সংযোজন করতে হবে।**
- চুক্তিভিত্তিক ঔষধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে ঔষধের মোড়কে স্পষ্টভাবে "Manufactured by X for Y'' উল্লেখ করা।
- পাউডার ফর সাসপেনশন (পিএফএস) এর ক্ষেত্রে ঔষধ প্রস্তুতপ্রণালীর বিবরণ এবং খাওয়ার পূর্বে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন উল্লেখ করা।
- চিকিৎসকের স্যাম্পলের ক্ষেত্রে "ফিজিশিয়ান স্যাম্পল বিক্রয়যোগ্য নহে " **(Physician Sample, Not for Sale)** কথাটি লাল কালি দিয়ে মুদ্রণ করতে হবে
- শুধুমাত্র ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত Indication উল্লেখ করা।
- Antibiotics জাতীয় ঔষধের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ মোতাবেক Full course সম্পন্ন করুন এই কথাটি অবশ্যই লিখতে হবে।
- "সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন" উল্লেখ করতে হবে।

## ৪. বিশেষ সর্তকতা (Warning/Caution)

- "Suitable for parenteral (IM/IV) Injection. (ইনজেকশনের (মাংসপেশী/শিরায়) জন্য উপযুক্ত এবং IM/IV Injection এর ক্ষেত্রে "It is to be used under medical Supervision (রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে ব্যবহার্য) বাক্যসমূহ মুদ্রিত থাকতে হবে।

- আইভি ফ্লুইডের মোড়কে সতর্কতা হিসাবে (দ্রবণ ঘোলাটে অথবা এতে তলানী থাকলে ব্যবহার করবেন না) মুদ্রিত থাকতে হবে।

- চোখের ড্রপস এর ক্ষেত্রে জীবাণু এবং পাইরোজেনমুক্ত শব্দটি পরিষ্কারভাবে মুদ্রিত থাকতে হবে। নাকের এবং কানের ড্রপস এর ক্ষেত্রে পাইরোজেন মুক্ত শব্দটি মুদ্রিত থাকতে হবে।

- ভেটেরিনারী ঔষধের মোড়কে (লাল অক্ষরে)" শুধু মাত্র পশু চিকিৎসায় ব্যবহারের জন্য "বাক্যটি অবশ্যই মুদ্রিত থাকতে হবে এবং প্রযোজ্য ক্ষেত্রে Withdrawal time উল্লেখ করতে হবে। বানিজ্যিক নামের সাথে ভেট (Vet) শব্দটি অবশ্যই মুদ্রিত থাকতে হবে।

- লিনিমেন্ট, লোশন, লিকুইড এন্টিসেপ্টিক এর ক্ষেত্রে মোড়কে "শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য" বাক্যটি প্রিন্ট করতে হবে।
- সকল প্রকার ভ্যাকসিন, ইনসুলিন, সেরা, এন্টিটক্সিন,ব্লাড প্রডাক্ট এর ক্ষেত্রে সংরক্ষণের তাপমাত্রা, কনটেইনারে মোট ডোজের পরিমাণ, সতর্কতা অবশ্যই উল্লেখ থাকতে হবে।

- Narcotic, Psychotropic, anesthetic (General and Local), Antineoplastic, Antibacterial জাতীয় ঔষধের মোড়কে "<u>শুধুমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয়/সেবনযোগ্য</u>" এবং "ব্যবস্থাপত্রে উল্লেখিত পরিমানের অধিক ব্যবহার করা যাবে না" বাক্যটি মোড়কে মুদ্রণ করতে হবে।
- বিশেষ সতর্কতা (যেমন: গর্ভাবস্থায় সেবন করা যাবে না, সিডেটিভ ঔষধের ক্ষেত্রে তন্দ্রাচ্ছন্ন হতে পারে, গাড়ী চালানোর ক্ষেত্রে অতিরিক্ত সতর্কতা অবলম্বন করুন) উল্লেখ করা।
- মোড়ক দ্রব্যদিতে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি (ডিসিসি) ও লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক আরোপিত নির্দেশনা কঠোরভাবে অনুসরণ করতে হবে।

<u>৫. ঔষধের তৃতীয় স্তরের(শিপিং কার্টন) মোড়কের ক্ষেত্রে :</u>

- ঔষধের বানিজ্যিক নাম
- উৎপাদন ও মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ
- ব্যাচ নং
- সরবরাহের ক্ষেত্রে সর্তকতার নির্দেশনা এবং এতদসংক্রান্ত ব্যবহৃত প্রতীক।
- বার কোড/চিহ্নিতকরন কোড/ইলেকট্রনিক ডাটা ইন্টারচেঞ্জ (EDI) ব্যবহার করতে হবে।
- Hazardous Material and Dangerous Goods ঔষধের ক্ষেত্রে বিশেষ ধরনের তথ্য(Flammable Liquid/Explosives) এবং চিহ্ন সংযোজন করতে হবে।

১৮/১২/১৮

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
লাইসেন্সিং অথারিটি ড্রাগ্‌স
ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩
E-mail: dgda.gov@gmail.com