अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य

प्रेस नोट

दिनांक: ०६ ऑक्टोबर २०२६

स्थळ: मुंबई

नामसाधर्म्य असलेल्या ॲसिलॉक व ॲसिलॉक + या ब्रँडखाली वेगवेगळे औषध घटक: मे. कॅडिला फार्मास्युटिकल्स लि. चे राज्यातील तीन CFA गोडाऊनचे औषध विक्री व वितरण परवाने रद्द.

- मे. कॅडिला फार्मास्युटिकल्स लि. चे पुणे, नागपूर व ठाणे येथील CFA गोदामाचे विक्री व वितरण परवाने रद्द.
- ॲसिलॉक (रॅनिटिडिन) व ॲसिलॉक + (फॅमोटिडिन) या नामसाधर्म्यामुळे चुकीचे औषध मिळण्याचा धोका.
- १४ टॅब्लेटचा पॅक बंधनकारक असताना ३० व २० टॅब्लेटच्या पॅकमध्ये विक्री.
- रॅनिटिडिनयुक्त ॲसिलॉकच्या मागणीवर फॅमोटिडिनयुक्त ॲसिलॉक + चा पुरवठा.
- मा. उच्च न्यायालय, मुंबई खंडपीठाच्या निर्देशानुसार सुनावणी घेऊन कारवाई.

मुंबई, दि. ०६ ऑक्टोबर २०२६: अन्न व औषध प्रशासनाच्या नागपूर, पुणे व ठाणे कार्यालयाद्वारे मे. कॅडिला फार्मास्युटिकल्स लि. च्या पुणे, नागपूर व ठाणे येथील CFA गोदामाचे विक्री व वितरण परवाने रद्द केले आहेत. मे. कॅडिला फार्मास्युटिकल्स लि., अहमदाबाद या संस्थेद्वारे "ॲसिलॉक" या एकाच ब्रँड नावाखाली दोन वेगवेगळे औषध घटक असलेली खालील औषधे बाजारात एकाच वेळी उपलब्ध असल्याचे तपासणीत आढळून आले.

- **ॲसिलॉक १५०** मध्ये रॅनिटिडिन १५० मि.हा मुख्य घटक आहे .ग्रॅ.
- **ॲसिलॉक १५० +** मध्ये फॅमोटिडिन २० मि.हा मुख्य घटक आहे .ग्रॅ.
- **ॲसिलॉक ३००** मध्ये रॅनिटिडिन ३०० मि.हा मुख्य घटक आहे .ग्रॅ.
- **ॲसिलॉक ३०० +** मध्ये फॅमोटिडिन ४० मि हा .ग्रॅ.मुख्य घटक आहे.

प्रस्थापित ब्रँड नावाला केवळ "+" हे चिन्ह जोडण्यात आले होते. मात्र औषधातील मूळ घटक द्रव्य (API) पूर्णपणे बदलण्यात आले होते. यामुळे औषध दुकानांमध्ये रुग्णांना चुकीचे औषध दिले जाण्याची शक्यता निर्माण झाली होती.

जुलै २०२६ मध्ये भिवंडी (जि. ठाणे), वडकी (पुणे) व निमजी, ता. कळमेश्वर (जि. नागपूर) येथील कंपनीच्या CFA गोदामांची तपासणी केली व उपलब्ध असलेल्या वरील औषधांचा साठा विक्री व वितरणाकरिता प्रतिबंधित करण्यात आला होता.

मा. उच्च न्यायालयाच्या निर्देशानुसार कार्यवाही

कंपनीने या कार्यवाहीविरुद्ध मा. उच्च न्यायालय, मुंबई येथे रिट याचिका क्र. ९८१० / २०२६ दाखल केली होती. मा. उच्च न्यायालयाने दिनांक ११/०८/२०२६ रोजीच्या आदेशाद्वारे तिन्ही

ठिकाणी नव्याने कारणे दाखवा नोटीस बजावण्यात आल्या व कंपनीला २१ दिवसात लेखी खुलासा सादर करण्याची संधी देण्यात आली. तसेच विहित कार्यपद्धतीनुसार वैयक्तिक सुनावणी घेण्यात आली. कंपनीचा लेखी खुलासा व सुनावणीतील म्हणणे समाधानकारक नसल्याचे आढळले. त्यामुळे संबंधित अनुज्ञप्ती प्राधिकाऱ्यांनी औषधे व सौंदर्य प्रसाधने नियम, १९४५ मधील नियमान्वये सकारण आदेश पारित केले.

निदर्शनास आलेली प्रमुख उल्लंघने

१. **दिशाभूल करणारे ब्रँड नाव** (Deceptively Similar Brand Name) **:** वेगवेगळे घटक असलेल्या औषधांना नामसाधर्म्य असलेली ब्रँड नावे देण्यात आल्याने रुग्ण, डॉक्टर व वितरक यांच्यामध्ये संभ्रम निर्माण होणे.
२. **अनधिकृत पॅक साईज :** औषधे व सौंदर्य प्रसाधने नियम १९४५ मधील शेड्युल पी-१ नुसार फॅमोटिडिन टॅब्लेटची पॅक साईज १४ टॅब्लेट इतकी बंधनकारक आहे. मात्र ॲसिलॉक १५० + हे औषध ३० टॅब्लेटच्या पॅकमध्ये आढळले. तसेच ॲसिलॉक ३०० + हे औषध २० टॅब्लेटच्या पॅकमध्ये वितरित होत असल्याचे आढळले.
३. **मागणी एका औषधाची, पुरवठा दुसऱ्या औषधाचा :** पुणे विभागातील काही घाऊक विक्रेत्यांनी ॲसिलॉक १५० / ३०० (रॅनिटिडिन) या औषधांची मागणी नोंदवली होती. प्रत्यक्षात त्यांना ॲसिलॉक १५० + / ३०० + (फॅमोटिडिन) या औषधांचा पुरवठा करण्यात आल्याचे देयकांच्या तपासणीत आढळून आले.
४. **अपूर्ण माहिती सादर करणे:** अन्न व औषध नियंत्रण प्रशासन, गांधीनगर (गुजरात) यांनी दिनांक २९/०९/२०२६ च्या पत्रान्वये फॅमोटिडिन टॅब्लेट आय.पी. २० मि.ग्रॅ. व ४० मि.ग्रॅ. या औषधांच्या उत्पादन परवानग्या रद्द केल्या होत्या. हा निर्णय दिनांक ०२/०६/२०२६ पासून पूर्वलक्षी प्रभावाने लागू आहे. तथापि, महाराष्ट्रातील कारणे दाखवा नोटीस व सुनावणीच्या कार्यवाहीदरम्यान सदर महत्त्वाची नियामक बाब अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र यांना सादर केली नसल्याचे निदर्शनास आले. उलट कंपनीने राज्यात सदर औषधांची विक्री व वितरण सुरूच ठेवले.
५. **इतर त्रुटी :** आस्थापनांमध्ये नमुना ३५ मधील तपासणी पुस्तिका उपलब्ध नव्हती. मुदतबाह्य औषधांच्या जागेवर "Not for Sale" असा फलक नव्हता. कंपनीच्या कोंकण विभागातील परवानप्राप्त पेढीमध्ये सक्षम व्यक्ती गैरहजर होती. सक्षम व्यक्तीच्या स्वाक्षरीशिवाय विक्री देयके निर्गमित करण्यात आली होती.

"वेगवेगळे औषध घातक असलेले औषधाचे ब्रँड नाव हे रुग्ण, डॉक्टर व वितरकांमध्ये संभ्रम निर्माण करणारे नसावे. नियमांमध्ये औषधांची सुरक्षितता, गुणवत्ता यांच्याबरोबरीनेच औषधांचा सुरक्षित व अचूक वापर सुनिश्चित करणे ही उत्पादकाची जबाबदारी आहे. या प्रकरणात मा. उच्च न्यायालयाने दिलेल्या निर्देशांचे अनुपालन करून कार्यवाही करण्यात आली आहे. तिन्ही कार्यालयांद्वारे विहित

कार्यपद्धती अनुसरून सकारण आदेश पारित करण्यात आले आहेत. नागरिकांनी औषध घेताना लेबलवरील जेनेरिक नाव व मात्रा अवश्य तपासावी. तसेच औषध विक्रेत्यांनी प्रिस्क्रिप्शनप्रमाणेच औषध द्यावे,."

तुकाराम मुंढे, आयुक्त, अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य

तात्काळ व्यापक प्रसिद्धीसाठी

सह आयुक्त (औषधे), मुख्यालय
अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य