

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৭/১/১৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০০ তম সভার কার্য বিবরণী:-

পুশ্কা ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব মৈত্য়ন বাম্বিচ আহসাব এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০০ তম সভা গত ১৭/১/১৪ ইং তারিখে বেলা ১২-০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভাকক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত বিদিকী সদস্যগণ অংশ গ্রহণ করেন :-

- ১। অধ্যাপক মোঃ নূর উল-নবী, মহা পরিচালক, পুশ্কা হাথিনপুর, ঢাকা।
- ২। মেডার জেনারেল মোখলেসুর রহমান, মহা পরিচালক, সামগ্রিক চিকিৎসা সার্ভিস হাথরিদপুর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
- ৩। জনাব মোহাম্মদ আবদুল রউফ, যুগ্ম সচিব হাথরিদপুর ও জনস্বাস্থ্য, পুশ্কা ও পরিবার কল্যাণ-মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
- ৪। অধ্যাপক শেখ বেহার উদ্দিন আহমেদ, প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
- ৫। অধ্যাপক ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, কর্তৃপক্ষী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৬। ত্রিগেভিয়ার ডিগ্ৰাউসিন আহমেদ, কনসালটেন্ট চিকিৎসিক, বাংলাদেশ কার্ভিও কেমিস্ট।
- ৭। ডঃ মোঃ তাহাৎপীর, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৮। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, পিসু বিভাগ, স্মার্তকোম্পার চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান।
- ৯। জনাব এম কে জৌধুরী, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ কর্তৃপক্ষী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ১০। জনাব সানমান এফ রহমান, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।
- ১১। জনাব ডঃ নাজির আহমেদ, মহা-পরিচালক, পিসু মন্ত্রণালয় হাথরিদপুর, ঢাকা।
- ১২। অধ্যাপক ডঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
- ১৩। মেডার জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১৪। ডঃ মোঃ এ ওয়ান।
- ১৫। জনাব নাসের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ কার্ভামিউটিক্যাল সোসাইটি।
- ১৬। অধ্যাপক ডঃ জৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন হাথরিদপুর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিশেষ আলোচনা করা হয় :-

- ১। গত ২২/৮/১৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০২ তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব কমিটির ৮/১/১৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৩ তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্বন্ধীত প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স স্ট্যান্ডার্ড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিঃ এর উৎপাদিত লাইসেন্সড ও 'এ' ওয়াটার ডার ইনজেকশন এর রেজিস্ট্রেশন ব্যতিল প্রসঙ্গে।
- ৪। ট্রিসাইপি বিবেচনার শর্ত হিসাবে রেজিস্ট্রেশনের জন্য ট্রিপেল সার্ভিসিবেট দাখিল সংক্রান্ত বিষয়ে একটি বীতিমালা প্রণয়ন প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স স্কয়ার কার্ভাঃ লিঃ এর অর্জিত Cetirizine dihydrochloride 10mg ট্যাবলেটের রেজিস্ট্রেশন প্রসঙ্গে।
- ৬। মেসার্স বেসিমকো কার্ভাঃ লিঃ এর অর্জিত সেকুরুলিন পাণ্ডেশননের অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ৭। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিসত ২৪/৩/৮৭ ইং তারিখের ১০২ তম সভার সেরাপ সালফেট বিরোধ সম্বন্ধীত স্থায়ী সিদ্ধান্ত প্রসঙ্গে।
- ৮। ডিটাখিন জাতীয় ঔষধে ওষুধের ব্যবহারের পরিমাণ সম্বন্ধীত প্রসঙ্গে।
- ৯। ঔষধের পেটেন্ট সম্বন্ধীত প্রসঙ্গে।
- ১০। জনাব নাসের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ কার্ভামিউটিক্যাল সোসাইটি-তে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সদস্য হিসাবে অনুষ্ঠিত প্রসঙ্গে।

জনমান ব্রাহ্মণ প্রঃ ---/২

- ১) বিগত ২২/৮/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০২ তম সভার কার্য-বিবরণী অনুমোদিত হয়।
 ২) কে) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক গত ০৮/৯/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১০ তম সভায় বিবেচিত বিম্বর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১। মেসার্স উইন মেডিকেলস লিঃ, ভারত	১) Povidone-Iodine USP 6% (including 20% overage) ointment.	ব্যবহার সীমিত/Limited use বিধায় আবেদন বা মঞ্জুর করা হইল।
	২) Povidone-Iodine USP 9% (including 20% overage) Surgical scrub.	-২-
	৩) Povidone Iodine USP 220mg (including 10% overage) Vaginal pessaries.	-২-
	৪) Povidone-Iodine USP 5% Standardised solution.	-৩-
	৫) Povidone-Iodine USP 1.5% (Including 50% overage) Gargle & Mouth Wash.	-২-
২। মেসার্স ল্যাবরেটরীজ সোমস এন্ড রিড্যান, কানা	১) Biclotymol 0.75gm/30gm Throat Spray.	প্রয়োজনীয়তা সীমিত/Usefulness limited বিধায় আবেদন বা মঞ্জুর করা হইল।
	২) Colecalciferol Vit. D3 Int. 5mg (200,000IU/ml. Inj. & for oral use.	অনুমোদন করা হইল।
	৩) Lysine-Acetyl Salicylate sterile 900.00mg/vial inj.	নিরাপদ নয়/not safe বিধায় আবেদন বা মঞ্জুর করা হইল।
৩। মেসার্স সীম ডাইন বিচার বায়োলজিক্যাল, বেলজিয়াম	১) HAV Antigen Int. 720 BUHA units/ml. (Calculated overage of release 10%) inj.	ইহার প্রয়োজনীয়তা দেশে প্রয়োগিকভাবে বাই বিধায় আবেদন বা মঞ্জুর করা হইল।
৪। মেসার্স কার্বাপিয়া এ বি সুইডেন	১) Sodium Hyaluronate 5 5000 USP 10mg/ml. eye solution.	অনুমোদন করা হইল।
৫। মেসার্স সুইনো-সুইড কার্বা কোঃ লিঃ, চাটুনা	১) Purified Soybean Oil 200gm/1000ml. Infusion.	অনুমোদন করা হইল।
৬। মেসার্স ডাইটি কার্বা কোঃ লিঃ, জাপান	১) Tranexamic acid BP/USP 500mg Tablet.	অনুমোদন করা হইল।
	২) Tranexamic acid BP/USP 250mg Capsule.	-৩-

- ৬। মেসার্স বেঙ্গলমেকো কার্ভাঃ গিঃ এর ব্যবহৃত সেফুরাক্সিম সালপেট্রিস (Cefuroxime Salt) USP) ১২০ মিঃ গ্রাঃ /a মিলি এর গিলাইবি পেনেটেক বিধয়ে সরলোচনা পেশে অনুমোদনের জন্য সুপারিশ করা হইল।
- ৭। ঔষধ বিদ্যুৎসঙ্গ কমিটির বিগত ২৪/৩/৮৭ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১০৯ তম সভায় এই ঘর্ষে গৃহীত সিদ্ধান্তঃ কেবলমাত্র পিলাপ' কেবলমাত্র বাৎসরিক তিন কোটি টাকার নিচে যাহাদের ব্যবসা তাহারা তৈরী করিতে পারিবে ' প্রস্তাব্যার করিয়া নেওয়া হইল।
- ৮। ভিটাঘিন জাতীয় ঔষধে ওভারডজ ব্যবহারের পরিমাণ সম্পর্কে বা নৈরদেপ ঔষধ বিলা সমিতির প্রতিবিধিকারী জনাব মানমান এচ রহমান পুনরলোচনার দাবী উত্থাপন করিলে এই বিধয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় বিস্তারিত আলোচনা করিয়া মতামত গেল করিতে বলা হইল।
- ৯। ঔষধের পেনেটেক শ্রমকর্মে বিদ্যমান আইন ও বিধিমানা পর্যালোচনা করিয়া ঔষধ প্রদাননের দায়িত্ব ও ভূমিকা নিরূপন করিবার জন্য পরিচালক, ঔষধ প্রদানন পরিদপুর্কে অনুরোধ করা হইল।
- ১০। জনাব নরদেপ পাহরিচ্যার জাহেদী, প্রতিবিধি, বা নৈরদেপ কার্যসিটিকাল সোপাইটি টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সদস্য হিসাবে অনুর্ত্ত হইবেন।

সভাপতি মহোদয় উৎসিহত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য- সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

C ————— ২৫/৫/৮৭

(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক
ঔষধ প্রদানন পরিদপুর্
ও
সদস্য- সচিব
ঔষধ বিদ্যুৎসঙ্গ কমিটি।

(Signature)
(সৈয়দ শামিখ আহমাদ)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবহন
ও
সভাপতি
ঔষধ বিদ্যুৎসঙ্গ কমিটি।

(Signature)
২৫/৫/৮৭

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৭/১০/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৪ তম সভার কার্যবিবরণী :

শালহা ও পরিবার কল্যাণ সম্প্রদায়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামিম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০৪ তম সভা গত ১৭/১০/৯৪ ইং তারিখে বেলা ১*০০ ঘটিকায় সম্প্রদায়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়টি সম্মেলন অংশ গ্রহন করেন :

- ১। জনাব মোহাম্মদ আবদুল রউফ, যুগ্ম সচিব(স্বাস্থ্যসেবা ও জনশিক্ষা), শালহা ও পরিবার কল্যাণ সম্প্রদায়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপক শেখ নেহারউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
- ৩। অধ্যাপক ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, কর্ণেলী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৪। ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর, পরিচালক, জনশিক্ষা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, দিলু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা পাবনা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৬। জনাব এম কে শৌধুরী, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ কর্ণেলী কামিন, ঢাকা।
- ৭। জনাব রশীদুল হাসান, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ ডেপুটি অর ইন্সপেক্টর।
- ৮। প্রতিবিধি, পশু সফল অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ৯। অধ্যাপক ডঃ মুন্সী মো হাম্মদ আলী, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
- ১০। মেডিকেল কলেজ(অবঃ) আনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১১। ডঃ মোঃ এ, ওয়াব।
- ১২। জনাব বাসের শাহরিয়ার হাফেজী, প্রতিবিধি, বাংলাদেশ কার্যসিউটিক্যালস সোসাইটি, ঢাকা।
- ১৩। অধ্যাপক ডঃ শৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রদান পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিসদ আলোচনা করা হয় :

- ১। গত ১৭/১০/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৪তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
 - ২। টেকনিক্যাল সার্ব কমিটির ০৯/১০/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৪তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্বন্ধিত প্রসঙ্গে।
 - ৩। ট্রিসাইপি বিবেচনার পর্বে বিসদে রেজিস্ট্রেশনের জন্য ছি পেন পার্টিকিউটে শামিল সংশ্লিষ্ট একটি বীতিমান প্রবর্তন প্রসঙ্গে।
 - ৪। ভিটামিন জার্মান ঔষধে ওষধের ব্যবহারের পরিমার সম্বন্ধিত প্রসঙ্গে।
 - ৫। নতুন প্রোডাক্ট (Product) এর আবেদন বিবেচনার জন্য প্রয়োজনীয় স্ট্যান্ডার্ডিটি ভাটা শামিল সংশ্লিষ্ট প্রসঙ্গে।
 - ৬। Regulatory Actions concerning Antidiarrhoeal drugs (i.e. paediatric formulations of loperamide) for use in children
 - ৭। ইন্ডিজিনাস (Indigenous) ওবা ইউরোপীয় ও আয়ুর্বেদিক পদ্ধতির ভেটেরিনারী ঔষধ/ঔষধি উপকরণ আন্দারনী বিষয়ে বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক-ইউরোপীয়-আয়ুর্বেদিক ফেডারেশনের প্রেরিত পত্র প্রসঙ্গে।
 - ৮। ট্রিসাইপি অনুমোদনের মেয়াদ ২(দুই) বৎসর পর্যন্ত বৃদ্ধির সুশাসিত প্রসঙ্গে।
 - ৯। বিবিধ প্রসঙ্গে :
- (ক) মেসার্স-কোরিয়া গ্রীন এন্ড কংসল্টেংস কর্তৃক প্রস্তুতকৃত হেপাটোপ্লাস্মা-ডি হেপাটোপ্লাস্মা-বি-ভ্যাকসিন (Human Plasma derived) এর রেজিস্ট্রেশনের আবেদন।
- (খ) মেসার্স-হোমিওকফ বাংলাদেশ লিঃ এর টেট্রাসাইক্লিন হাইড্রোক্সোরাইড বিপি ৩০০মিঃপ্রঃ ট্যাবলেট এবং মেসার্স-বেসিমকো ফার্মাঃ লিঃ এর কোটাইডক্সাল বিপি ৯৩০মিঃপ্রঃ ট্যাবলেট এর ট্রিসাইপি পুনর্বিবেচনা।

তাঃ ১/৫ঃ

- ২ -

সত্য উৎপাদন বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :

- ১। বিপত ১৭/৯/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০০তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদিত হয়।
- ২। কে) টেকনিক্যাল সার্ব কমিটি কর্তৃক গত ০৯/১০/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৪তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পর্যাপ্ত বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত	
১। মেসার্স-এস এ এলকন কো ভিরিয়োর এন, ভি, বেনজিয়া	কে) Naphazoline HCl.Ph.Eur ০.১২mg/ml.(Plus 5% excess)Sterile Ophthalmic soln.	প্রয়োজনীয়তা সীমিত Successful-ness limited বিখ্যাত বাবেদন না মঞ্জুর করা হইল।	
	খ) Pheniramine Maleate EP 3mg - ২ - Naphazoline HCl.Ph.Eur 0.25mg/ml. (Plus correspondingly 5% & 10% excess)Sterile Ophthalmic soln.		
	গ) Betaxolol HCl.USP (eq.to Betaxolol base) 50mg/ml.(Plus 2% excess).	এই বাবেদন ৩ ও ৪ নম্বরের আনুমানিক বিখ্যাত পরীক্ষা করিয়া চক্কানু অনুমোদনের পূর্বে পরীক্ষারক, ঔষধ প্রদান ভিসিদি সভাকে অবহিত করিবেন।	
	ঘ) Dextran 70 JP 1mg + Disodium Edetate Ph.Eur. 0.5mg+Sodium Chloride Ph.Eur.7.7mg+Potassium chloride Ph.Eur. 1.2mg/ml. Ophthalmic soln.	অনুমোদন করা হইল।	
	ঙ) Lodoxamide Tromethamine 1.78mg(eq.to Lodoxamide 1.0mg/ml.Sterile Ophthalmic soln.	অনুমোদন করা হইল।	
	চ) Tobramycin Ph.Eur 3mg Dexemethasone Ph.Eur. 1.0mg/ml.(Plus 5% excess both)Sterile Ophthalmic susp.	নিম্নের চক্ক বিশেষজ্ঞগণের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল : ১) অধ্যাপক মোসুফিজুর রহমান, ইসলামিয়া চক্ক হাসপাতাল। ২) অধ্যাপক হুমায়ুন কবির, আই পি ডি এন এক্সার, ঢাকা।	
	ছ) Tobramycin Ph.Eur. 3.0mg/gm.(Plus 5% excess)Sterile Ophthalmic oint.	চ ও ছ এর মধ্যে কোনটি অথবা উভয়ই অনুমোদন করা যাত কিনা প্রাপ্ত পরে বিশেষজ্ঞগণ মতামত প্রদান করিবেন।	
	২। মেসার্স-এলকন নাম: ইনক: ইউ এম এ।	কে) Ciprofloxacin HCl.USP/ NF 0.35% Sterile Ophthalmic soln.	আই উপস হিসাবে ব্যবহারের বিষয়ে বিস্তারিত তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল।
	৩। মেসার্স-বায়োগ্রান নাম: বি: ইংলেক	কে) Barium Sulphate JP 100% Oral susp.	অনুমোদন করা হইল।

- ৩ -

প্রযুক্তকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
৪। মেদার্ল-কার্বিটামিট্রা কলো এরবা, ইটালী	ক) Nicergoline INN 30mg Tablet.	Doubtful efficacy বিধাত্ম প্রবেশন না সম্ভব করা হইল।
৫। মেদার্ল-ত্রাণ ইক্সট্রনাপ- নাল সিঃ, চাফা।	ক) Ibuprofen Sustain Release Pellets 480mg (eq. to Ibuprofen BP 300mg)(Including 10% overage) SR Capsule.	গায়েটেইন ট্রিগার করলে বিষয়ে বিস্তারিত বিশেষজ্ঞের মতামত গ্রহণ করার জন্য বসে হইল। ক) ডঃ রেজাউল হকিম, এমপিউটি প্রফেসর, কার্বেসী, বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
৬। মেদার্ল-ন্যাক্সেটেরীল হিপ্রা, এস এ, স্পেইন।	ক) Active Iodine (Nonilphenoxy-polyoxy- ethilenethanol)20mg/ml. Disinfecting soln.(Vet).	বিধি (সেট) তে নাই তবে প্রবেশনকারী কর্তৃক পরামর্শজনক রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার ক্ষেত্রে অনুমোদিত হইবে।
৭। মেদার্ল-রেডার কার্বাক্সিঅ্যেডিইট, কার্বানী।	ক) Tylosin Terixate BP(Vet) 12.5gm.+Dihydrostreptomycin 25.0gm equal to DHS sulfate 31.25gm/500ml. Powder for injection(Vet).	অনুমোদন করা হইল।
	ক) Toldimfos Sodium 200mg/ml.Solution for inj.(Vet).	বিধি(সেট)তে নাই তবে প্রবেশনকারী কর্তৃক পরামর্শজনক রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার ক্ষেত্রে অনুমোদিত হইবে।
৮। ট্রিমাইনি বিবেচনার শর্ত হিসাবে ফ্রি সেল সার্টিফিকেট বাতিল সংক্রান্ত একটি বীতিমালা প্রণয়নের জন্য পুনরায় বিদ্যুতগত আলোচনা করিয়া বিস্তারিত প্রণীত বীতিমালা প্রহন করা হইল।		

UNINTRODUCED SUBSTANCES:**1. Finished product(Import)**

Free Sale Certificate will be required for the country of origin and two other developed countries at least one of which should preferably be USA or UK.

2. For local manufacturing:

The supplier of the active ingredient should preferably have the credibility of having supplied the same ingredient for being used by the manufacturer from a developed countries. The applicant will provide with the relevant documents in this regard.

3. Informations required:

The stock of information for registration purpose will be uniform for both imported finished products and locally manufactured products.

১২/৪/১৬

৪। ডিটাযিন জাতীয় উসখে ওভারডোজ ব্যবহারের পরিমাণ এবং ইহার প্রয়োজনীয়তা প্রদর্শন করে। ডিটাযিন বি-কমপ্লেক্স সিরাপের কার্যকরী উপাদান সমূহের তরল অবস্থায় ষ্টাবিলিটিজ এনালিসিসের বিষয়টি বিশেষ গুরুত্ব লাভ করে। এই পরিপ্রেক্ষিতে পরিচালক, ঔষধ প্রদান পরিদপ্তরকে বাজার বিদ্যমান বিভিন্ন প্রকারের ডিটাযিন বি-কমপ্লেক্স সিরাপ এনালিসিস করিয়া উক্ত সিরাপ সমূহে ব্যবহৃত কার্যকরী উপাদানগুলির ষ্টাবিলিটিজ (উপাদানের পর প্রথমাবস্থায়, দ্বিতীয় ও শেষপর্যায় পরীক্ষা করিয়া) সম্বন্ধে একটি প্রতিবেদন জানুয়ারী, ১৯৯০ ইং এর দ্বিতীয় সপ্তাহের মধ্যে টেকনিক্যাল সাফ কমিটির সভায় পেশ করিতে বিশেষ অনুরোধ করা হইল। এই ব্যাপারে প্রয়োজনীয় সম্বোধিত প্রদানের জন্য এসেনসিয়াল ড্রাগস কোম্পানী লিমিটেডকে অনুরোধ করা হইতে পারে। এতদসংক্রান্ত বিষয়টি বিধানি বা হওয়া পর্যন্ত এই জাতীয় উসখের মান বিপ্লবনের ক্ষেত্রে, কার্যকরী উপাদানগুলি প্রথমোক্তা শীমা, ঘোষিত দাবী মততর ৯০-১০০% বিবেচনা করা হইবে।

৫। পরিচালক, ঔষধ প্রদান পরিদপ্তর কর্তৃক নতুন প্রোডাক্ট এর লাইসেন্স প্রদান করার পূর্বে ইহার ষ্টাবিলিটিজ জাটা ঔষধ বিদ্যুৎএব কমিটির বিচারিত করার জন্য সুপারিশ করা হইল।

৬। Regulatory actions concerning anti-diarrhoeal drugs (i.e paediatric formulations of Loperamide) for use in children প্রদর্শন এই মর্মে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইল যে, এই জাতীয় ঔষধ ১২(বার) বৎসরের নিচে শিশুদের জন্য ব্যবহার করা হইবে না এবং এই মতবর্তী উসখের গায়েব অবস্থা/কার্যে উল্লেখ থাকিবে।

৭। ইন্ডিয়ান ও ইউরোপীয় ও জার্মানিক পদ্ধতির জেটেরিনারী ঔষধ/ঔষধি উপকরণ ব্যবহারের ক্ষেত্রে ড্রাগ কোন্ট্রোল কমিটির পেন্ডিক্ট পাসক্রীট বিশেষজ্ঞের সভামতের ভিত্তিতে সিদ্ধান্ত অনুমোদনের অবদান বিবেচনা করা হইবে।

৮। ঔষধ বিদ্যুৎএব কমিটির বিগত ৯/৭/৮৭ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৫৯ তম সভায় গৃহীত সিদ্ধান্ত সম্বোধন করিয়া সিদ্ধান্ত অনুমোদনের মেয়াদ ২(দুই)বৎসর পর্যন্ত স্থগিত সুপারিশ অনুমোদন করা হইল। তবে এক বৎসর অতিক্রম হওয়ার পর নির্ধারিত ক্ষেত্র এবং বিদ্যা অনুমোদন দ্বারা অনুমোদন করিয়া হইতে হইবে।

- ৯। **বিবিধ প্রস্তাবনাঃ**
- (ক) মেসার্গ-কোরিয়া গ্রীন এস কর্পোরেশন কর্তৃক প্রস্তুতকৃত মেসার্গ-বি হেপাটাইটিস বি-ড্রাকপিন (Human plasma derived) এর রেজিস্ট্রেশনের অবদান প্রদর্শন করে। এই বিষয়ে ঔষধ বিদ্যুৎএব কমিটির ৮-৮-৯৩ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯০ তম সভায় একই জাতীয় ঔষধ সম্বন্ধে বিশেষজ্ঞদের সভামতের ভিত্তিতে গৃহীত সিদ্ধান্ত সিদ্ধান্ত বহাল রাখিয়া বর্তমান অবদান না অনুমোদন করা হইল।
 - (খ) মেসার্গ কোর্ডেক্ট বাংলাদেশ লিঃ কর্তৃক দাখিলকৃত টেট্রাসাইক্লিন হাইড্রোক্সিডাইট্রাইট বিপি ৫০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেটের ট্রিসিপি এবং মেসার্গ রেজিস্ট্রেশন কার্যাঃ লিঃ এর দাখিলকৃত ডেট্রাইক্লোফেন বিপি ৯০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেটের ট্রিসিপি পূর্ববিবেচনার প্রসংগ পরবর্তী সভা পর্যন্ত স্থগিত রাখা হইল।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

(সভাপতি মহোদয়)
 পরিচালক
 ঔষধ প্রদান পরিদপ্তর
 সদস্য পতি
 ঔষধ বিদ্যুৎএব কমিটি

27/11/04
 29-1-95

(সভাপতি মহোদয়)
 পরিচালক
 ঔষধ প্রদান পরিদপ্তর
 সভাপতি
 ঔষধ বিদ্যুৎএব কমিটি

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২৯/০১/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৫ তম সভার কার্যবিবরণী :-

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ আহমেদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৫তম সভা গত ২৯/০১/৯৫ইং তারিখে বেলা ১১.০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভাকক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত বিশিষ্ট সদস্যগণ অংশগ্রহণ করেন :

- ১। অধ্যাপক এ.কে শামছদ্দিন সিদ্দিকী, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
- ২। জনাব মোহাম্মদ আবদুর রউফ, যুগ্ম সচিব (হাসপাতাল ও জন স্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
- ৩। অধ্যাপক শেখ নেছারউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
- ৪। ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, স্বাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৬। জনাব এম কে চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ৭। জনাব সাগমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৮। অধ্যাপক ডঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
- ৯। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াজেজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১০। জনাব নাসের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি, ঢাকা।
- ১১। অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্ন বর্ণিত বিষয়ে বিশদ আলোচনা করা হয় :

- ১। বিগত ১৭/১০/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৪ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। বিগত ২০৪ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন কালে উক্ত সভার কতিপয় সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৩। টেকনিক্যাল সাব কমিটির ০৫/১১/৯৪ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৫তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৪। মেসার্স জি, এ কোম্পানী কর্তৃক তাহাদের উৎপাদিত 'এন্ড্রপো সিরাপ' (Guaiphenesin, Pseudoephedrine Hcl & Triprolidine Hcl-সমন্বিত কফ সিরাপ) হইতে Triprolidine Hcl বাদ দেওয়ার আবেদনের প্রেক্ষিতে বিবেচনার জন্য গঠিত কমিটির মতামত প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স হোয়েকস্ট বাংলাদেশ লিঃ এর আবেদিত টেট্রাসাইক্রিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট এর রিসাইপি পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৬। মেসার্স বেঞ্জিমকো ফার্মাঃ লিঃ এর আবেদিত কোট্রিমঅক্সাজল বিপি ৯৬০ মিগ্রা ট্যাবলেটের রিসাইপি অনুমোদন প্রসঙ্গে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

- ১। বিগত ১৭/১০/৯৪ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৪তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন করা হয়।
- ২। বিগত ২০৪তম সভায় গৃহীত কতিপয় সিদ্ধান্তবলীর নিম্নোক্ত পরিবর্তন করা হয়:-

অঃপূঃ

u

- ক) সম্প্রতি Source validation এর মাধ্যমে কাঁচামালের Quality Control ব্যবস্থা চালু হওয়ায় ২০৪ তম সভার কার্য বিবরণীর পৃষ্ঠাঃ ৩, ক্রমিক নং ৩(২) এ বর্ণিত বিষয় বাতিল বলিয়া গণ্য এবং রিসাইপি বিবেচনার শর্ত হিসাবে 'ফ্রি সেল সার্টিফিকেট' দাখিল সংক্রান্ত শ্রুতি নীতিমালাটি নিষ্পত্ত হইবে-

UNINTRODUCED SUBSTANCE

1. Finished Product (Import)

Free Sale Certificate will be required from the country of origin and two other developed countries one of which should preferably be USA or UK.

2. Information required for the purpose of registration will be uniform for both imported finished products and locally manufactured products.

- খ) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর নতুন প্রোডাক্টের লাইসেন্স প্রদান করার পূর্বে উহার ষ্টাভিলিটি ডাটা গ্রহন করিবেন তবে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় দাখিল করিতে হইবে না।

- গ) Regulatory actions concerning anti-diarrhoeal drugs (formulations of Loperamide : "All formulations of Loperamide should have a label stating "Not to be used in children below 12 years"

- ৩। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিগত ০৫/১১/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৫তম সভায় বিবেচিত নিম্ন বর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১। মেসার্স-হফম্যান-লা-রশ লিঃ (ক) সুইজারল্যান্ড	Amorolfine Hcl INN 278.8mg/100 Gm Cream. <i>CL</i>	Doubtful efficacy বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Amorolfine Hcl INN 5.574gm/100ml Nail Lacquer. <i>U</i>	অনুমোদন করা হইল।
	(গ) Acitretin INN 10mg Capsule.	অনুমোদন করা হইল।
	(ঘ) Acitretin INN 25mg Capsule. <i>CL</i>	অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স-রেফার্ম এস এ ফার্মাঃ (ক) ইভাঃ গ্রীস	Ciprofloxacin Hcl USP 583mg(eq.to Ciprofloxacin 500mg) Tablet. <i>U</i>	বর্তমানে উক্ত মাত্রায় প্রয়োজনীয়তা সীমিত বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৩। মেসার্স বেঞ্জিমকো ফার্মাঃ লিঃ, (ক) চাকা	Sumatriptan succinate INN 140 mg (eq. to Sumatriptan 100mg) Tablet. <i>CL</i>	বিস্তারিত তথ্য প্রাপ্তির পর মূল্যায়ন করা হইবে।
৪। মেসার্স ক্যার ফার্মাঃ লিঃ (ক)	Ofloxacin INN 400mg Tablet. <i>CL</i>	অনুমোদন করা হইল। অপূর্ণঃ

CL

- ৪। মেসার্স জি. এ কোম্পানী কর্তৃক তাহাদের উৎপাদিত "এক্সপো সিরাপ" (Guaiphenesin, Pseudoephedrine Hcl & Triprolidine Hcl সমন্বিত কফ সিরাপ) হইতে Triprolidine Hcl বাদ দেওয়ার জন্য আবেদনের প্রেক্ষিতে উল্লেখিত বিষয়ে বিবেচনার জন্য মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়ারেজ সাহেবকে আহ্বায়ক করিয়া গঠিত চার সদস্য বিশিষ্ট কমিটি, টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় এই প্রসঙ্গে মতামত পেশ করিয়াছেন যে, বিভিন্ন ক্লিনিক্যাল দিক (Clinical aspects) হইতে এই আবেদন গ্রহণযোগ্য নয়। এই প্রেক্ষিতে "এক্সপো সিরাপ" হইতে Triprolidine Hcl বাদ দেওয়ার জন্য প্রতিষ্ঠানটির আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
- ৫। মেসার্স হোয়েকস্ট বাংলাদেশ লিঃ এর আবেদিত টেটোসাইক্লিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেটের রিসাইপি পুনর্বিবেচনার জন্য বিস্তারিত আলোচনা হয়। ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২৪/৬/৮৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৫৯ তম সভায় টেটোসাইক্লিন বিপি ৫০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট/ক্যাপসুল বাতিল হইবে এবং ট্যাবলেট আকারে অনুমোদিত থাকিবে না বলিয়া গৃহীত সিদ্ধান্ত প্রত্যাহার এবং প্রতিষ্ঠানটির আবেদন অনুমোদন করা হইল।
- ৬। মেসার্স বেঞ্জিমকো ফার্মাঃ লিঃ এর আবেদনের পরিশ্রেক্ষিতে কোট্রিমক্সাজল বিপি ৯৬০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেটের রিসাইপি অনুমোদনের প্রসঙ্গে আলোচনা করা হয়। এই ব্যাপারে বিগত ২০১ তম সভায় গৃহীত সিদ্ধান্ত পুনরায় পর্যালোচনা করিয়া উক্ত মাত্রায় অনুমোদন করা হইল।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

e ————— H
 18th May
 (অধ্যাপক ডঃ জৌধুরী মাহমুদ হাসান)
 পরিচালক
 ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
 ও
 সদস্য সচিব
 ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

S
 সিদ্দিক আহমেদ
 (সৈয়দ আহমেদ) ০৮/২/৭৫
 সচিব
 স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান মন্ত্রণালয়
 ও
 সভাপতি
 ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

Confirmed.
 S. Chowdhury
 22.6.95

ঐক্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২/৩/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৬তম সভার কার্যবিবরণী :

দুশহা ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ আহমেদ এর সভাপতিত্বে ঐক্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০৬ তম সভা গত ২২/৩/৯৫ ইং তারিখে বেলা ১১:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভাকক্ষে অনুষ্ঠিত হয় ।

সভায় নিম্নলিখিত বিশিষ্ট সদস্যগণ অংশগ্রহণ করেন :

- ১। অধ্যাপক এ.কে. শামসুদ্দিন সিল্কী, মহা পরিচালক, দুশহা অধিদপ্তর, ঢাকা ।
- ২। মেজর জেনারেল মোহাম্মদ রহমান, মহা পরিচালক, সামরিক ডিক্রিৎসা সার্ভিস মহাপরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয় ।
- ৩। অধ্যাপক শেখ মেছার উদ্দিন আহমেদ, প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল ।
- ৪। অধ্যাপক ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, কার্বেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা ।
- ৫। ত্রিবেড়িয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কমসানটেন্ট ডিক্রিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্ড জেনার্স ।
- ৬। ডঃ মোঃ জাহাংগীর, পরিচালক, জনদুশহা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা ।
- ৭। অধ্যাপক এন.এ.আর, চৌধুরী, কার্ফাকোরসী বিভাগের প্রধান, আই পি জি এম একু আর, ঢাকা ।
- ৮। অধ্যাপক মুর্তা ইসলাম, শিশু বিভাগ, আই পি জি এম একু আর, ঢাকা ।
- ৯। ডাঃ মোহাম্মদ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন ।
- ১০। জনাব এম.কে. চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ কার্বেসী কাউন্সিল, ঢাকা ।
- ১১। ডাঃ নাজির আহমেদ, মহা পরিচালক, পুষ্টি মন্ত্রণালয় অধিদপ্তর, ঢাকা ।
- ১২। অধ্যাপক ডাঃ হুমকী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ জ্যামিৎপাদনিক বোর্ড, ঢাকা ।
- ১৩। মেজর জেনারেল (অবঃ) আমিন ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা ।
- ১৪। জনাব মোঃ সেলিম খান, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ই.ডি.সি.এস, ঢাকা ।
- ১৫। অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঐক্য প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা ।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিসদ আলোচনা করা হয় :

- ১) বিসদ ২৯/০৯/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৫ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে ।
- ২) কে) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ২২/৩/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৬তম সভায় বিবেচিত ঐক্যের রেজিস্ট্রেশন সম্বন্ধীত প্রসঙ্গে ।

বে) মেসার্স-মেডিকেলার ন্যাংবরেটরীজ লিঃ এর কাপড়ের ট্রেসাইজিন ২৫০মিঃপ্রাঃ ও মেসার্স-রিবাক কার্ফাকোরসিএস এর রিবাকস মেট্রোনিকাল ৪০০মিঃপ্রাঃ) টায়বলেট এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রসঙ্গে ।

গে) মেসার্স-শ্রীকান্ত একু প্যামুল ইন্ডিয়া লিঃ, এর উৎপাদিত আণুবেদিক ডিক্রিৎসা ডেপোরাব, ইনজেনার ও কন স্পেস (একক) এর আমদানী রেজিস্ট্রেশনের রিসাইনি অনুমোদন প্রসঙ্গে ।

ঘে) মেসার্স-বেনটা লিঃ এর ফাল্টি-ডিটামিন ও মিনারেল টায়বলেট "সাইলোভিট-এম" এর কার্ফাকোরসী উপাদানের মাত্রা ও পরিমানের কোন পরিবর্তন না করিয়া ডিউএবল টায়বলেট হিসাবে আবেদন প্রসঙ্গে ।

ঙে) মেসার্স-এনকম ন্যাংবরেটরীজ ইনক, ইউ এন এ এর উৎপাদিত সিন্ড্রোমালগ্যামিন হাইড্রোকোরাইড ইউ এন পি ০-৩৫২ অণুদানমিক সত্তাপন সম্বন্ধীত প্রসঙ্গে ।

- ৩) কে) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ১৮/৪/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭তম সভায় বিবেচিত ঐক্য এর রেজিস্ট্রেশন সম্বন্ধীত প্রসঙ্গে ।

সঃ

- ২ -

(৬) মেপার্ল-সারজে পাকিস্তান প্রাঃ লিঃ পাকিস্তান কর্তৃক টেক্সপারিত জোজোক্রোলাসিন হাইড্রোক্সোলাইড ২২০*৮০ মিঃপ্রাঃ (সমপরিমাণ ২০০ মিঃপ্রাঃ) ট্যাবলেট এর অনুমোদন আবেদন প্রনবিবেচনা প্রদানে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিদ্যারিত খাজানা শেষে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তে সভার সূচীত হয়:-

- ১। বিসত ২২/০২/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৫ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
- ২। (ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিসত ২২/০৩/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্বন্ধে পার্শ্ব বর্ণিত প্রপারিশ করা হয় :

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	সংসদ
১। মেপার্ল-সেস নাভরেটেরী পারিসিয়ার, ফ্রান্স	১) Indepamide Hemihydrate	অনুমোদন করা হইল। 2.5mg Film Coated Tab.
	২) Perindopril tert-butylamine	অনুমোদন করা হইল। 4mg(quantity corresponding to 3.338mg perindopril base scored Tablet.
	৩) Trinetazidine dihydrochloride	২০mg Tablet. বি এম এক এ অনুপস্থিত ও বিদ্যমান প্রোডাক্টস অপেক্ষা দুগুণতঃ এডভান্সেড নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	৪) Amineptine hydrochloride	100mg Scored Tablet. - ২ -
২। মেপার্ল-সফালোর ট্রিটার কর্ডিসিউটিক্যালস, জার্মানী	১) Pirocatam	৮০০mg Film Coated Tablet. অনুমোদন করা হইল।
৩। মেপার্ল-সেস ডি ডি এসভুব এসভানা কর্পা এক্স প্রোডাক্টস কোঃ, ওয়াশিংটা।	১) Amoxicillin Trihydrate	অনুমোদন করা হইল। Ph. Eur 250mg +Clevulanic acid(Potassium salt)USP 125mg Film coated tablet.
	২) Amoxicillin Trihydrate	৫০০ mg ট্যাবলেট প্রস্তুতকরণ নাই বিধায় Ph. Eur. 500mg+Clevulanic acid(Potassium salt)USP 125mg Film coated tablet. আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	৩) Amoxicillin Trihydrate	অনুমোদন করা হইল। Ph. Eur 5gm.+Clevulanic acid USP 1.250gm/25gm of Powder Oral Suspension.
	৪) Amoxicillin Trihydrate	৫০০ mg ট্যাবলেট প্রস্তুতকরণ নাই বিধায় Ph. Eur. 2.5gm+Clevulanic acid(Potassium salt) USP 0.625gm/25gm of Powder oral suspension. আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

- ১০ :-

প্রদত্তকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মন্তব্য
৩। মেসার্স-জন ওইং এক প্রাচীর নিঃ ইউ কে	১) Stodalec R- INN 300mg Capsule.	এই ভারী অসংখ্য প্রোবালেন রহিত এবং বিদ্যমান প্রাপ্ত প্রোবালেন অথবা সুপার এডভান্সেড নাই বিখ্যাত ব্যবহৃত না মঞ্জুর করা হইল।
৩। মেসার্স-বকরান না-রশ নিঃ, সুইজারল্যান্ড	১) Midezolen Melaete INN 10.2mg (eq. to 7.5mg/ Tablet. Film Coated Tablet.	অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স-জন ওইং এক প্রাচীর নিঃ ইউ কে	১) Conjugated Oestrogen USP 15mg (eq. to 0.625mg./ Tablet Norgestrel USP 0.15mg/tablet.	অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স-রোন ফোজেক, রোরার ৬৭৫ ইনক, ইউ এন এ	১) Triamcirolone Acetonide micronized USP 15mg/Canioter Nasal Inhaler.	অনুমোদন করা হইল।
১। মেসার্স-রোন ফোজেক, বাংলাদেশ নিঃ	১) Spexifloxacin INN 200mg Film coated Tablet.	অনুমোদন করা হইল।
	২) secnidazole INN 1060mg (eq. to 1000mg secnidazole dry substance) Tablet.	অনুমোদন করা হইল।
	৩) spiroxacin Eur Ph. ১০০ XIIU Film coated tablet.	অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স-সুকার ৬৭৫: নিঃ	১) Flucloraxillin Magnesium BP 5.9165gm (eq. to 2.5gm Flucloraxillin)/100ml. Suspension.	অনুমোদন করা হইল।
১০। মেসার্স-লেমান ড্রাগ হাউস: নিঃ, ভারত।	১) Ciprofloxacin HCl USP 0.35gm (eq. to 0.3gm of Ciprofloxacin)/100gm. Eye ointment.	নিম্নের চতু বিবেচনাধর্মের মতামত প্রদান করার জন্য বলা হইল।
	২) Ciprofloxacin HCl USP. 0.35gm (eq. to 0.3gm of Ciprofloxacin)/100ml. Eye drops.	১) অধাপক দু'ঘণ্টা ৩বিব, নাই বি জি এম এক আর্থ, ভারত ২) অধাপক ফিউ এম এফ হাউস, পরিচালক, মনশনাল ইনস্টিটিউট অব অফথ্যালমিক্যাল ৩) অধাপক ডাঃ মোস্তাফিজুর রহমান, পরিচালক, ইন্সটিটিউট জু হাঙ্গাংগাল।
১১। মেসার্স-সিবা-সেইনী (বাঃ) নিঃ	১) Dicloxacillin sodium USP 500mg (eq. to Dicloxacillin anhydrous 100% Cap.	অনুমোদন করা হইল।

- : : -

ঔষধকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১২) মেসার্স-সি এ কোম্পানী, ঢাকা।	১) Guaiaphenesin BP 2.0gm. + Pseudoephedrine HCl.BP 0.6gm+Dextromethorphan HBr. BP.0.2gm/100ml.syrup.	ব্যবহৃত করা হইবে।
১৩) মেসার্স-বেলিফোর্স লিমিটেড, ঢাকা।	১) Azithromycin as dihydrate (micronized)4192.0mg.(eq.to 4000mg of Azithromycin) Oral suspension.	ব্যবহৃত করা হইবে।
	২) Vit.A USP 1500mcg. Thiamine Mononitrate USP 15mg, Riboflavin 5Phos sodium USP 6.85mg, Pyridoxine HCl.USP.10mg, Calcium Pantothenate USP.12.62mg, Cyanocobalamin USP 5mcg, Biotin USP 250mcg., Folic acid USP 300mcg., Nicotinamide USP 50mg, Ascorbic acid USP 150mg., Vitamin-D USP 10mcg., Vit.-E USP 10mg, Pterous Fumarate USP 3.60mg., Magnesium Oxide USP 8.3mg, Dibasic Calcium Phosphate USP 169.73mg, Dibasic Calcium Phos. anhydrous USP 197.67mg, Cupric sulphate anhydrous USP 0.25mg, Zinc sulphate anhydrous USP 1.235mg, Sodium Molybdate anhydrous Ph. Grade 0.215mg and Manganese sulphate monohydrate USP 1.374mg.	ব্যবহারে অনুমোদিত হইবে ও পর্যবেক্ষণ সাপেক্ষে ব্যবহৃত করা হইবে।

বিশেষজ্ঞদের সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নোক্তকৃত ঔষধ পদার্থের সম্বন্ধিত সুপারিশ নিম্নরূপ :

১) মেসার্স-এস এ এফ কম ফার্মাসিউটিক্যালস, বেনারস	১) Tobramycin Ph. Eur 3.0mg Dexamethasone Ph. Eur. 1.0mg/ml. (Plus 5% Dco. both) sterile Ophthalmic Sump.	ব্যবহৃত করা হইবে।
	২) Tobramycin Ph. Eur. 3.00mg/ gm. (Plus 5% excess) Ophthalmic ointment	ব্যবহৃত করা হইবে।

- : : -

ঔষধকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১) জেনার্ক-ড্রাগ ইন্ডোরনামালাস লিঃ, ঢাকা।	১) Ibuprofen sustain Release Pellets 480mg (eq. to Ibuprofen BP 300mg) Including, SR Capsule. 10% Overage	বিশেষজ্ঞের মতামতের আলোকে পরিচালক, ঔষধ প্রদানের পরবর্তী সময়কাল প্রদান করিবেন।
১) জেনার্ক-ড্রাগ ইন্ডোরনামালাস লিঃ, ঢাকা।	১) Clotrimazole BP 1gm/100ml Eye drops.	সম্মত
	২) Clotrimazole BP 1gm/100gm Eye ointment.	সম্মত
	৩) Phenylephrine HCl BP 2.5gm/100ml. Eye drops.	সম্মত
	৪) Zinc sulphate BP 0.25gm Phenylephrine HCl. 0.12gm/100ml. Eye drops.	সম্মত
	৫) Phenylephrine HCl BP 0.250mg+Neomycin sulphate BP 0.350gm/100ml. Nozel Drops.	সম্মত

যদিও ঔষধ কারকের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পণ্যগুলির ঔষধ প্রদানের পরে যদিও প্রতিকার
করা হইবে :

- ১) জেনার্ক-ড্রাগ ইন্ডোরনামালাস
লিঃ, ঢাকা ১) Phenylbuterone sodium
BP 200mg-Lidocaine USP
10mg/ml. Vet. Injection. সম্মত
- ২) জেনার্ক-ড্রাগ ইন্ডোরনামালাস
লিঃ, ঢাকা ২) Naxopoline (ex hyoleta) সম্মত
BP. Vet. 5.00gm/100ml.
Ps(Vet).
- ৩) জেনার্ক-ড্রাগ ইন্ডোরনামালাস
লিঃ, ঢাকা ৩) Levamisole HCl. BP
300mg/gm.
Vet. Powder. সম্মত
- ৪) জেনার্ক-ড্রাগ ইন্ডোরনামালাস লিঃ এর লাইসেন্সপ্রাপ্ত ঔষধ কারকের মতামত অনুযায়ী ঔষধ প্রদানের পরে যদিও প্রতিকার
করা হইবে।
- ৫) জেনার্ক-ড্রাগ ইন্ডোরনামালাস লিঃ এর লাইসেন্সপ্রাপ্ত ঔষধ কারকের মতামত অনুযায়ী ঔষধ প্রদানের পরে যদিও প্রতিকার
করা হইবে।

- : ৩ : -

- ১) মোর্নি-সেনাটো সিঃ কর্তৃক 'সাইক্লোডিও-এম' মাল্টিভিটামিন ও মিনারেল উপবলেটে এই অনুলোচিত কার্যকরী উপাদানের পরিমাণ ও পরিমানেয় কোম পরিবর্তন না করিয়া 'ডিউএবল টোবলেটে' হিসাবে ব্যবহৃত করা হইবে।
- ২) মোর্নি-এনকম সারবলেটে সীজ ইম ১, ইউ এম এ এর অনুলোচিত 'সিঙ্ক্রোক্রোমিন হাইড্রোক্সোরাইড ইউএম' ০.৩০২ অণুসংক্রমিক সঙ্কটম সঙ্কটে উপস্থিত নিম্নলিখিত ক্রমিক ২০৪তম স্তরের সিন্ক্রোক্রোমিন অনুলোচিত উপাদানের পরিমাণ ও পরিমানেয় পরিবর্তন না করিয়া 'ডিউএবল টোবলেটে' হিসাবে ব্যবহৃত করা হইবে। এই উপাদানে শুধু বিশেষকরণ ১-ই স্তরের অধঃসংক্রমিত উপাদান গুলি, আই বি সি-এম এম মারি, অধঃসংক্রমিত ইউ এম এম হাইড্রম, পরিচালক, মার্কমার ইনসিটিউটে অব সপ্পারমো: সি, অধঃসংক্রমিত মো: মোসুক্রিটর রংমারি, পরিচালক, উপসংক্রমিত শুধু হাইপোক্রোমের স্তরমত প্রদান করার জন্য বলা হইবে।
- ৩। (ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিসম ১৬/৪/৯৫ ইং তারিখে অনুমোদিত ১৭তম স্তর বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঠিকার রেজিস্ট্রেশন সম্বন্ধে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইবে :

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধেরক্রমিক নাম	মতামত
১) মোর্নি-সারকো অধঃসংক্রমিত ইউ কে সিঃ, ইউ, কে	১) Sumatriptan as succinate 140mg (eq. to 100mg Sumatriptan/tablet.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী স্তর প্রদান উপসংক্রমিত করার জন্য বলা হইবে।
	২) Sumatriptan as succinate ৪.৪mg (eq. to ৬.০mg Sumatriptan/C. 5ml.) Injection.	- ২ -
	৩) Ondansetron HCl. dihydrate 5mg (eq. to 4mg Ondansetron) Tablet.	বিসমারি স্তরমত পরবর্তী বিসম উপসংক্রমিত করা হইবে।
	৪) Ondansetron HCl. dihydrate 10mg (eq. to ৪mg Ondansetron) Tablet.	- ২ -
	৫) Ondansetron HCl. dihydrate ২.৫mg (eq. to ২.০mg Ondansetron/ml.) Injection.	- ২ -
	৬) Cefteridime Pentahydrate 1.০০gm Injection.	অনুলোচিত করা হইবে।
	৭) Cefuroxime Sodium BP/ USP. 250mg/viel. Injection.	অনুলোচিত করা হইবে।
	৮) Beclomethasone dipropionate BP 100mcg/dose Inhaler.	অনুলোচিত করা হইবে।
	৯) Beclomethasone dipropionate BP 250mcg./dose Ports Inhaler.	অনুলোচিত করা হইবে।

স: ১/২৫

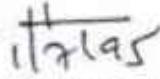
- ১৪ :-

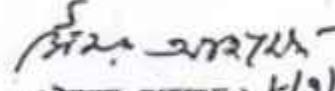
প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের প্রমিতিক নাম	বিস্তারিত
মেসার্স-প্রাকো অফারেশন ইউ, কে সি, ইউ, কে।	১০) Salbutamol sulphate BP	অনুমোদন করা হইল। 0.60% w/v (eq. to 0.5% w/v Salbutamol) Respirator solution.
	১১) Salbutamol sulphate BP	অনুমোদন করা হইল। 0.6mg (eq. to 0.5mg salbutamol)/ml.) Inj.
	১২) Salbutamol sulphate BP	অনুমোদন করা হইল। 0.06mg (eq. to 0.05mg salbutamol)/ml. Injection.
	১৩) Salbutamol sulphate 3mg	অনুমোদন করা হইল। (eq. to 2.5mg salbutamol)/ml. 2.5ml. Nebules.
	১৪) Salbutamol sulphate 6.0mg	অনুমোদন করা হইল। (eq. to 5.0mg salbutamol)/ml /2.5ml. Nebules.
২। মেসার্স-কেমিক্যাল এপার্টস অনু চিহ্নিত রিভিটার সি: বাংলাদেশী।	১০) Tolperisone HCl. 150mg	নন-স্টার্ট ড্রিগারেশন হিসাবে ইহা উদ্ভিগায়ে সি.এ.এ এই ডোজেন ১২ঘণ্টার জন্য ব্যবহৃত না হওয়া করা হইল।
	10) Forte Coated Tablet.	
৩) মেসার্স-সি.বা-ডিশন সি: ইউজারসামান্য	১১) Fluorometholone 1mg+	অনুমোদন করা হইল।
	Gentamicin sulphate 5.0mg (eq. to 3.0mg Gentamicin)/ml. Eye drops.	
৪) মেসার্স-সি.বা-সেইলী সি: ইউজারসামান্য।	১২) Fluorometholone 1mg+	অনুমোদন করা হইল।
	Gentamicin sulphate 5.0mg (eq. to Genta loin 3.0mg)/gm.	Eye oint.
	১৩) Estrodiol USP 4mg/Tab.	অনুমোদন করা হইল।
	Mesthisterone acetate BP 30mg + Estrodiol USP 10mg/Tablet.	
	১৪) Estrodiol USP 2.0mg/Tab.	অনুমোদন করা হইল।
	Tablet.	
	১৫) Estrodiol USP 4.0mg/	অনুমোদন করা হইল।
	Tablet.	

১৪/১৫

-: ৮ :-

- ০। (খ) মেসার্স সারসে থাকিসহান (প্রাঃ) লিঃ, থাকিসহান কর্তৃক উৎপাদিত "নোমেট্রোক্যান্ডিন হাইড্রোক্লোরাইড ২২০'৮০ মিঃ প্রাঃ (সম-পরিমাণ ২০০ মিঃ প্রাঃ) ট্যাবলেট এর অবদান প্রসঙ্গে বিগত ১০-০৭-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০১ তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার জন্য বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল।
- ৪। সভায় এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, প্রতি ০২(দুই) ঘাস অনুর ঔষধ বিপ্লবন কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হইবে।
- ৫। বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশনের নবাগত প্রতিনিধিত্বকারী জনাব ডাঃ মোহাম্মদ ইসমাইল খান তার এসোসিয়েশনের পক্ষ হইতে সর্বাত্মক সহযোগিতার আশ্বাস প্রদান করেন।
- সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

C. V. 
 (অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
 পরিচালক
 ঔষধ প্রদান পরিদপ্তর
 এবং
 সদস্য সচিব
 ঔষধ বিপ্লবন কমিটি।


 (সৈয়দ আহমেদ) H/1/20.
 সচিব
 স্থানীয় ও পরিবার কল্যাণ দপ্তর
 এবং
 সভাপতি
 ঔষধ বিপ্লবন কমিটি।

Confirmed.
 S. Chowdhury
 30.11.95.

ঐষ নিয়ন্ত্রন কমিটির ৩০/১১/১৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৭ তম সভার কার্য বিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ আহমেদ এর সভাপতিত্বে ঐষ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৭তম সভা ৩০/১১/১৫ইং তারিখে বেলা ১১.৩০ ঘটিকায় মন্ত্রনালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভার নিম্নলিখিত বিশিষ্ট সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১। অধ্যাপক এ. কে শামসুদ্দিন সিদ্দিকী, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপক ডাঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, প্রধান, ফরেনী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৩। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, প্রধান, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা পবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৪। ডাঃ মোহাম্মদ ইগবাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
- ৫। জনাব এম কে শেখুদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ৬। অধ্যাপক ডাঃ বদরুল আলম, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথি বোর্ড, ঢাকা।
- ৭। জনাব মহেশ শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, ঢাকা।
- ৮। জনাব মোঃ সেলিম খান, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ই ডি সি এল, ঢাকা।
- ৯। জনাব অধ্যাপক ডাঃ শেখুদী মাহমুদ হান্নান, পরিচালক, ঐষ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিশদ আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিপত ২২/৬/১৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৬তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রাপ্ত।
- ২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ১৫/১০/১৫ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৮তম সভার বিবেচিত ঐষের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রাপ্তি।
 - খ) মেসার্স প্রজো অপারেশন ইটকে লিঃ ইটকে-র আবেদিত পদ : Sumatriptan 100mg tablet & 6.0mg/0.5ml Injection এর রেজিস্ট্রেশন পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রাপ্তি।
 - গ) মেসার্স টাইন বেডিকেলার লিঃ ভারত কর্তৃক আবেদিত পদ সমূহ : Povidone-Iodine Standardised Solution, Surgical Scrub, Vaginal Pessaries, Ointment & Gargle-mouth wash এর রেজিস্ট্রেশন পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রাপ্তি।
 - ঘ) মেসার্স হানসর্প ল্যাবরেটরীজ (ওমাকফ) বাংলাদেশ কর্তৃক আবেদিত ইউনাইটেড ঐষের অন্য হানসর্প শক্তিমান হইতে আমদানির অনুমতি বিবেচনা প্রাপ্তি।
 - ঙ) মেসার্স লেক ডিডি এলজুব এলজানা ফার্মা এক্স কেমিক্যালস কোং প্রোডেনিয়ার Amoxicillin Trihydrate Ph.Eur 5.0Gm+ Clavulanic Acid (Potassium Salt) USP 1.25 Gm/25Gm of Powder Oral Suspension এর অনুমোদন সংশোধন সম্পর্কিত প্রাপ্তি।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :-

- ১। বিপত ২২/৬/১৫ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৬তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিপত ১৫/১০/১৫ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৮তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঐষের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পর্শে বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :-

প্রস্তাব কারকের নাম	ফেরেন্টিক নাম	মতামত
১) মেসার্স রোন পুলাংক রোডার, বাংলাদেশ	ক) Ketoprofen BP Pellets 285.8mg e.q. to 200mg Ketoprofen Capsule খ) Secnidazole INN 750mg (Dry Substance) Granules for suspension গ) Secnidazole INN 500mg (Dry Substance) Granules for suspension	ক) অনুমোদন করা হইল। খ) অনুমোদন করা হইল। গ) অনুমোদন করা হইল।

Cont'd...P-2

- 2 -

প্রস্তুত কারকের নাম	বৈজ্ঞানিক নাম	মতামত
২) কোর্স অরগানন (বাংলাদেশ) লিড	ক) Levonorgestrel 100% USP 0.15mg Ethinylestradiol 100% USP/ Ph. Eur 0.03mg. 21 active & 7 placebo tablets. খ) Desogestrel 100% 0.15mg + Ethinylestradiol 100% USP/Ph. Eur. 0.03mg 21 active & 7 placebo tablets গ) Lynestrenol Ph. Eur 0.5mg. tablets.	ক) প্রেনিভো ট্যাবলেট ব্যবহার/প্রয়োজনের যৌক্তিকতা ব্যাখ্যা করার জন্য বলা হইল। খ) প্রেনিভো ট্যাবলেট ব্যবহার/প্রয়োজনের যৌক্তিকতা ব্যাখ্যা করার জন্য বলা হইতে পারে। গ) প্রয়োজনীয়তা সীমিত বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৩) কোর্স ডেক্সট্রোস ইনফিউশন লিড	ক) Dextrose monohydrate BP 20gm e.q. to anhydrous dextrose/100ml IV infusion খ) Dextrose monohydrate BP 30gm e.q. to anhydrous dextrose/100ml IV infusion. ✓ গ) Dextrose monohydrate BP 50gm e.q. to anhydrous dextrose/100ml IV infusion	ক) অনুমোদন করা হইল। খ) অনুমোদন করা হইল। গ) অনুমোদন করা হইল।
৪) কোর্স অম্পিসিলিন ক্যাপসুল লিড	ক) Ampicillin trihydrate BP 575mg e.q. to 500mg Ampicillin Capsule খ) Chloroquine Phosphate BP 64.400mg e.q. to chloroquine DP 40.00mg/ml Injection	ক) প্রয়োজন নয় বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। খ) প্রয়োজন নয় বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৫) কোর্স সি এ কোম্পানি	ক) Ciprofloxacin Hcl Monohydrate BP 0.35gm e.q. to 0.3gm of Ciprofloxacin base/100ml Eye Drops.	ক) অনুমোদন করা হইল।
৬) কোর্স একসি ল্যান্ড লিড	ক) Dicyclomine Hcl USP 10mg Capsule খ) Flucloxacillin Sodium BP 274.73mg (900mcg/mg potency) + Ampicillin Trihydrate BP 294.12mg (850mcg/mg Potency) Capsule গ) Magaldrate USP 8.00gm + Simethicone Emulsion 30% USP 2.00gm e.q. to simethicone 0.6gm/100ml Suspension ঘ) Paracetamol BP 120.00mg Tablet ঙ) Magaldrate USP 8.880gm e.q. to 8.00gm Magaldrate anhydrous/100ml Suspension	ক) কার্যকারিতা প্রমাণিত নয় বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। খ) অপব্যবহারের সম্ভাবনা প্রতিরোধে বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। গ) প্রয়োজন নয় বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। ঘ) প্রয়োজন নয় বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। ঙ) অনুমোদন করা হইল।
৭) কোর্স অস্টিমিজল ইনফিউশন লিড	ক) Astemizole INN 10.00mg Tablet	ক) কার্যকারিতা প্রমাণিত নয় বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

Cont'd...P/3

- 3 -

পছন্দ কারকের নাম	রেনেবিক নাম	অভিমান
১০। মেসার্স মেসার্স ফার্মাসিউটিক্যালস, ঢাকা।	ক) Paracetamol (Micronised) BP 150mg Suppository	ক) প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	খ) Paracetamol (Micronised) BP 500mg Suppository	খ) প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১১। মেসার্স এমবি ফার্মা লিঃ	ক) Enalapril Maleate USP 5.00mg Tablet	ক) অনুমোদন করা হইল।
১০। মেসার্স হেডহেডস্ট (বাংলাদেশ) লিঃ	ক) Amoxicillin Trihydrate BP/USP 588.240mg e.q. to 500mg Amoxicillin Film Coated Tablet	ক) প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১১। মেসার্স সিবি-বেইলী (বাংলাদেশ) লিঃ	ক) Ciprofloxacin Hcl Monohydrate USP 583.0mg e.q. to 500mg of Ciprofloxacin base Tablet	ক) টেকনিক্যাল নাম কমিটির পরবর্তী সভায় পুনঃউপস্থাপনের জন্য বলা হইল।
১১। মেসার্স অলগো সায়নাইন লিঃ	ক) Sodium Chloride BP 0.490gm Potassium Chloride BP 0.075gm Calcium Chloride BP 0.48gm Magnesium Chloride BP 0.030gm Sodium Acetate 0.390gm & Sodium Citrate BP 0.170gm/100ml Balanced Salt Solution.	ক) অনুমোদন করা হইল।
	খ) Glycine BP 15.00gm/100ml Irrigation Solution	খ) ইন্ডিকেশন সঙ্গুলেশন হিসাবে অনুমোদন করা হইল।
১০। মেসার্স ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ	ক) Neomycin Sulphate BP/USP 35,000IU e.q. to 52.00mg + Polymyxin B-Sulphate BP/USP 35,000IU e.q. to 5.50mg Nystatin BP/USP 1,00,000IU e.q. to 23.00mg & Metronidazole BP/USP 200mg Vaginal soft gelatin Capsule	ক) অনুমোদন করা হইল।
	খ) Ticlopidine Hcl INN 250mg F/C Tablet	খ) অনুমোদন করা হইল।
	গ) Lomefloxacin Hcl INN 441.500mg e.q. to 400.0mg of Lomefloxacin F/C Tablet	গ) অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Diltiazem Hcl Sustain Release Pellets USP 370mg e.q. to Diltiazem Hcl USP 120mg SR Capsule	ঘ) অনুমোদন করা হইল।
১১। মেসার্স এমকেইফ (বাংলাদেশ) লিঃ	ক) Enalapril Maleate USP 5.00mg Tablet	ক) অনুমোদন করা হইল।
	খ) Enalapril Maleate USP 10.00mg Tablet	খ) অনুমোদন করা হইল।
	গ) Enalapril Maleate USP 20.00mg Tablet	গ) অনুমোদন করা হইল।

Cont'd. P-4

- ৪ -

প্রস্তুতকারকের নাম	গেনেরিক নাম	মতামত
১৩। মেগার্ড ওয়েলকাম ফাউন্ডেশন লিমিটেড, কো।	ক) Valaciclovir Hcl INN 550mg e.q. to 500mg of valaciclovir, F/C Tablet	ক) বর্তমানে বিদ্যমান প্রাইভাট অপেক্ষা অতিরিক্ত এডভান্সটেক নই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইবে।
১৬। মেগাস ল্যাবরেটরীস স্পেনিয়া রেনা পুলাংক গোরন, ক্রাস	ক) Ketoprofen BP 100mg/Vial. IV	ক) অনুমোদন করা হইবে।
১৭। মেগাস ল্যাবরেটরীস স্পেনিয়া এমবি এইচ, অস্ট্রিয়া	ক) Bacitracin zinc BP 0.004375gm Corresponding to 250 IU & Neomycin sulphate Eur.Ph 0.00784gm corresponding to 5000IU of Neomycin 1gm. Ointment খ) Nafifine Hcl 0.010gm/gm Cream	ক) প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইবে। খ) নিম্নের বিশেষকরণের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল :- ১) কটনোল জে বি এম জাকর স্পেনেক, সি এম এইচ, ঢাকা ক্যান্টনমেন্ট। ২) স্বস্থাপক এ জেড এম ইউসল ইন্ডাস্ট্রি, চর্ম ও বৌদ্র রোগ, আই সি জি এম এল আর, ঢাকা।
১৮। মেগাস ল্যাবরেটরীস স্পেনিয়া পুইলসরভাস	ক) Synthetic Salmon Calcitonin BP 100IU/ml. Injection খ) Synthetic Salmon Calcitonin BP 50IU/ml. Injection গ) Synthetic Salmon Calcitonin BP 1100IU/ml (approx. 100IU actuation) Spray ঘ) Synthetic Salmon Calcitonin BP 550IU/ml (approx. 50IU actuation) Spray	ক) অনুমোদন করা হইবে। খ) অনুমোদন করা হইবে। গ) প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইবে। ঘ) প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইবে।
১৯। মেগাস সিনাথ এডি, পুইলসরভাস	ক) Recombinant Human Erythropoietin 2000IU/ml. Injection খ) Recombinant Human Erythropoietin 4000IU/ml. Injection গ) Recombinant Human Erythropoietin 10000IU/ml. Injection	ক) অনুমোদন করা হইবে। খ) অনুমোদন করা হইবে। গ) অনুমোদন করা হইবে।
২০। মেগাস শেরিং গ্রান্থ, কানাডা	ক) Mometasone Furoate INN 1.0mg/gm. Cream	ক) প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইবে।
২১। মেগাস এক হাকমান-না রপ এন্ড কোং লিমিটেড, পুইলসরভাস	ক) Calcitriol INN 0.50mg (Vt d-1) Capsule খ) Clonazepam USP 2.00mg. Tablet গ) Vitamin K, INN 10mg/ml. Paediatric Injection. ঘ) Filgrastim INN 30 MU/ml. Injectable Solution. ঙ) Filgrastim INN 48MU/1.6ml. Injectable Solution.	ক) অনুমোদন করা হইবে। খ) অনুমোদন করা হইবে। গ) অনুমোদন করা হইবে। ঘ) অনুমোদন করা হইবে। ঙ) অনুমোদন করা হইবে।

Cont'd P-5

- 5 -

প্ৰস্তুত কৰাৰ নাম	জেনেৰিক নাম	মতামত
২২। মেগাৰ সিনটোৰ শেফেৰটোজিকো, ইনক, যমাকাও, শোমোটো জিকো, ইউএসএ ফর ব্রক-হফম্যান গ্য-ৱশ মিঃ, সুইডাৰল্যান্ড।	ক) Mycophenolate Mofetil INN 500mg Tablet	ক) অনুমোদন করা হইল।
	খ) Mycophenolate Mofetil INN 150mg Capsule	খ) অনুমোদন করা হইল।
২৩। মেগাৰ মেগা মিঃ, সুইডাৰল্যান্ড	ক) Diclofenac Sodium BP 100mg. SR. Pellets in Capsule	ক) অনুমোদন করা হইল।
	খ) Diclofenac Sodium BP 100mg. Suppository	খ) অনুমোদন করা হইল।
	গ) Diclofenac Sodium BP 75mg + Lidocaine Hcl 20mg/2ml. Ampoules	গ) অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Diltiazem Hcl USP 60mg. SR. Capsule	ঘ) অনুমোদন করা হইল।
	ঙ) Diltiazem Hcl USP 90mg. SR. Capsule	ঙ) অনুমোদন করা হইল।
২৪। মেগাৰ ফাৰ্মাসিয়া, সুইডেন	ক) Dalteparin Sodium INN 10000IU/ml Solution for Injection.	ক) নিম্নেৰ বিশেষজ্ঞপনেৰ মতামত গৃহন কৰাৰ অন্তৰ্ভুক্ত হইল :- ১। অধ্যাপক আবতালজ্জামান, পৰিচালক, জাতীয় জলবায়ু ইনষ্টিটিউট, ঢাকা। ২। অধ্যাপক আবাল উদ্দিন, জাতীয় জলবায়ু ইনষ্টিটিউট, ঢাকা।
	খ) Dalteparin Sodium INN 2,500IU/ml. Solution for Injection	খ) -২-
	গ) Dalteparin Sodium INN 25,000IU/ml Solution for Injection	গ) -২-
২৫। মেগাৰ ফাৰ্মাসিয়া, ইতালী	ক) Daunorubicin Hcl. BP 20mg/10ml Vial. Injection	ক) অনুমোদন করা হইল।
২৬। মেগাৰ এডভান্সড ওয়েইল ফাৰ্মাসিউটিকাল, ইনক, ইউ.এস.এ.	ক) Norgestrel USP 0.300mg + Ethinyl Estradiol USP 0.0306mg Tablet & Ferrous Fumarate USP 75.0mg Tablet	ক) অনুমোদন করা হইল। বৈজ্ঞানিক সমীক্ষিত ফেরাস ফিউমারেট ট্যাবলেটের অংশ ভিন্ন ভিন্ন উপভূপন কৰিতে হইবে।
২৭। মেগাৰ ইজিপ্টী ফাৰ্মেসী মিঃ, ভাৰত	ক) Herbal drug mixture of plants. Tablet	ক) প্রয়োজন নয় বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল।
	খ) Herbal drug mixture of plants. Cream for external use.	খ) প্রয়োজন নয় বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল।

Cont'd.P.৬

U

- 6 :-

পতসম্পদ অবিসংস্কৃতের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পণ্ড ডিফিন্ডসার ষেধের শার্শু বর্নিত সুপারিশ করা হইলঃ-

প্রস্তুতকারকের নাম	ধেনেরিক নাম	মতামত
১। মেগার্স সেন মেডিক্যাল, ড্রাগ	ক) Ketoprofen BP 10Gm/100ml (Vet) Solution Injectable	ক) অনুমোদন করা হইল।
২। মেগার্স ভেটেরি এসপিএ, ইতালী	ক) Amoxicillin Trihydrate e.g. to Amoxicillin 15gm/100ml (Vet). Injectable Suspension খ) Alfaprostol INN 200mg/100ml (vet). Injectable Solution	ক) অনুমোদন করা হইল। খ) আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
খ) ষেধ নিয়ন্ত্রন কমিটির বিগত ২২/৬/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৬তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী মেগার্স গ্রাহের অপারেশন ইউকে সি, ইউকে-র আবেদিত পদসমূহ ১- ক) Sumatriptan as succinate 1.92mg (e.g. to 100mg sumatriptan)/ tablet . খ) Sumatriptan as succinate 8.4 mg (e.g. to 6.0mg sumatriptan)/ 0.5ml Injection এর রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার জন্য বিস্তারিত আলোচনা করিঃ কার্যকারিতা প্রমাণিত নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।		
গ) মেগার্স ডিইন মেডিকেলস গ্রুপ, ভারত কার্যক আবেদিত পদসমূহ, যথা ক) Povidone-Iodine USP 5% Standardised Solution খ) Povidone-Iodine USP 9% (Including 20% Coverage) Surgical scrub গ) Povidone-Iodine USP 220 mg (Including 10% Coverage) vaginal Pessaries ঘ) Povidone-Iodine USP 0% (including 20% coverage) Ointment ঙ) Povidone-Iodine USP 1.5% (including 50% Coverage) Gargle & Mouth Wash এর রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে ষেধ নিয়ন্ত্রন কমিটির গত ১৭/৯/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৩তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার জন্য বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। আলোচনা শেষে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, অধ্যাপক টি. এ. সৌধুরী, পরিচালক, আইপিআইএমএসআরএসএস, অধ্যাপক সি এইচ কবির প্রবুপ বিশেষজ্ঞপত্রের মতামত গ্রহন করা হইবে।		
ঘ) মেগার্স হামলর্গ জ্যাভেন্টেটরীজ (ওরাকক) বাংলাদেশ কার্যক আবেদিত ইউনানী ষেধ সমূহ যথা ১- ক) নিওব খ) ইকটেরীন গ) সিলবারীন ঘ) পাইকটিল মিসক মোডামিল জওরহোরদার ঙ) জামিরহে বাওজবান আখরী জাওরহোরদার ঙ) খামিরহে আখরেশম হাকীম আরশাদওয়াল হ) ইশেমাবী, হামলর্গ পাকিডান হইতে আমলানী অনুমতি বিবেচনার জন্য বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। এই সূত্রে প্রয়োজনীয় সি সিএল সার্টিফিকেট পাঠান করা হয় আবেদনকারীকে করা হইল।		
ঙ) ষেধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২২/৬/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৬ তম সভার গৃহীত সিদ্ধান্ত অনুযায়ী মেগার্স লোক ডিবি এলজুব এলজনা ফর্মঃ এক কেমিক্যালস কোং, স্বেচ্ছনিয়ন্ত্র আবেদিত ১ Amoxicillin Trihydrate Ph.Eur.5gm + clavulanic Acid (Potassium Salt) USP 1.25gm/25gm of powder oral suspension সম্পর্কিত অনুমোদন প্রত্যাহার করিঃ নিম্নলিখিত Powder Oral Suspension হিাবে অনুমোদন প্রদান করা হইল, যথা Amoxicillin trihydrate Ph.Eur. 2.5gm + Clavulanic Acid (Potassium Salt) USP 0.625/25Gm Powder)		
চ। বেশে প্রচলিত সাফটইন্ড রিলিফ ট্যাবলেট/ক্যাপসুলের কার্যকারিতা (In vitro Release pattern) মূল্যায়ন করার জন্য নিম্নলিখিত কমিটি গঠন করা হয় ১-		

১। ডঃ আনোয়ারুল ইসলাম চেয়ারম্যান, কমেডি বিভাগ, রাজশাহী বিশ্ববিদ্যালয়।	চেয়ারম্যান
২। ডঃ রেজাউল হকীম সহযোগী অধ্যাপক, কমেডি বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।	সদস্য
৩। ডঃ রফিকুল ইসলাম মন নিয়ন্ত্রন ব্যবস্থাপক ই সি সি এল, ঢাকা।	সদস্য

Cont'd...P

< 7 >

এই বিষয়ে কারিগরি সহযোগিতা প্রদান করার জন্য ই ডি সি এল.কে অনুরোধ করা হইল। উক্ত কমিটি মূল্যায়নকর্ম প্রতিবেদন, পরিচালক, ঐকম প্রশাসন পরিদপ্তরের নিকট পেশ করিবেন।

পরিচালক, ঐকম প্রশাসন পরিদপ্তর প্রাপ্ত প্রতিবেদন টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার উপস্থাপন করিবেন।

সচিব মহোদয় উপস্থিত সকলকে বন্যবান জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

C. V. M. H. H. H. H.
 (অধ্যাপক ডাঃ জেবুন্নী মাহমুদ হোসান)
 পরিচালক
 ঐকম প্রশাসন পরিদপ্তর
 ও
 সদস্য সচিব
 ঐকম নিয়ন্ত্রন কমিটি

M. A. H. H. H. H.
 (সেয়দ আহমেদ) 25/11/20
 সচিব
 বায়ু ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়
 ও
 সভাপতি
 ঐকম নিয়ন্ত্রন কমিটি

*উপস্থিত
 2/11/20*

মিটির ১৬/০৫/১৯৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৮ তম সভার কার্য বিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের জনাব মোহাম্মদ আলী এর সভাপতিত্বে ঐমত নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৮তম সভা ১৬/০৫/১৯৯৬ ইং তারিখে বেলা ১২:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভার নিম্নলিখিত বিশিষ্ট সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ০১। অধ্যাপক এ. কে শামসুদ্দিন সিদ্দিকী, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ০২। জনাব আফিফুর রহমান, মুখ্য সচিব (স্বাস্থ্যসেবা ও জনস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
- ০৩। মেজর জেনারেল মোহাম্মদুল হক, মহা-পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
- ০৪। কিরুগোস আরা বে, জামান, প্রধান মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল, ঢাকা।
- ০৫। অধ্যাপক ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, প্রধান, ফর্মেরি বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ০৬। মেজর জেনারেল খিজাউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিচিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
- ০৭। ডঃ বি বি বড়ুয়া, উপ-পরিচালক, পক্ষে পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ০৮। অধ্যাপক এম এ আর ট্রৌথী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, আই সি জি এম এন্ড আর, ঢাকা।
- ০৯। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, প্রধান, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ১০। ডঃ মোহাম্মদ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এগোজিয়েশন।
- ১১। জনাব এম কে ট্রৌথী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফর্মেরি কাউন্সিল, ঢাকা।
- ১২। ডঃ বেহিনুজ হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঐমত সিল্প সমিতি, ঢাকা।
- ১৩। ডঃ মোঃ আল হালেক খান, সহকারী পরিচালক, পক্ষে মহা-পরিচালক, পত্র সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১৪। অধ্যাপক ডঃ বরকত আলম, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথি বোর্ড, ঢাকা।
- ১৫। প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনাইটেড ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
- ১৬। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১৭। জনাব নাসের শাহরিয়ার আহমেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, ঢাকা।
- ১৮। জনাব মোঃ সেলিম খান, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইউ ডি সি এল, ঢাকা।
- ১৯। অধ্যাপক ডঃ ট্রৌথী মাহমুদ হান্নান, পরিচালক, ঐমত প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভার নিম্নলিখিত বিষয়ে বিশদ আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিত ৩০/১১/৯৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৭তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ২৩/০১/১৯৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯তম সভায় বিবেচিত ঐমতের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - খ) মেসার্স সিবা-সেইপী বাংলাদেশ লিমিটেড কর্তৃক আবেদিত Ciprofloxacin Hcl Monohydrate 583.0mg eq.to Ciprofloxacin সম্পর্কে কমিটির ২০৭ তম সভার সিদ্ধান্তক্রমে পুনর্নির্ধারণ প্রসঙ্গে।
 - গ) মেসার্স অরফানন বাংলাদেশ লিমিটেড কর্তৃক উপস্থাপিত মারভেলন সহ সকল Third generation contraceptive সম্পর্কিত Thromboembolism সম্ভাবনার প্রেক্ষিতে সিদ্ধান্ত গ্রহন প্রসঙ্গে।
- ৩। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ০৯/০৪/১৯৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০ তম সভায় বিবেচিত ঐমতের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - খ) মেসার্স মানসরস ফার্মাসিউটিক্যালস, মারফানলজ এর পক্ষ পক্ষিদের হেল (এন্টারিভ) স্যাপেশনের রেজিস্ট্রেশন পতিল প্রসঙ্গে।
- ৪। ঐমত বিধিতে উল্লিখিত নিম্নলিখিত বিষয়ে সুপারিশমালা প্রদানের জন্য একটি কমিটি গঠন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৫। ডঃ মোহাম্মদ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এগোজিয়েশন-কে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সদস্য হিসাবে অঙ্গভুক্তি প্রসঙ্গে।
- ৬। টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে Introduced product (molecule) এর ক্ষেত্রে নতুন মাত্রা বা ফর্মুলেশন রেজিস্ট্রেশন প্রক্রিয়া সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৭। আমদানীর জন্য রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত ঐমত সমূহের ক্ষেত্রে প্রতি নব্বয়ন বর্ষে ফ্রি সেল স্যাটিকিটেশন আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৮। ঐমত নিয়ন্ত্রন কমিটির পত্র ১২/০৪/১৯৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯৮ তম সভার কার্যবিবরণীতে উল্লিখিত কনিক নং ৫(ক) অনুযায়ী পৃথক সিদ্ধান্ত গ্রহণ সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।

সভার উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

১। নিম্নত ৩০/১১/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৭তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।

২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক নিম্নত ২০/০১/১৯৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	সতামত
১। মেসার্স কোমিক্যাল ওয়াকার্স অব পেলিটন রিকর্টার লিড হাংগেরী।	ক) Enalapril Maleate 2.5mg Tablet	অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স ব্রাকো এসপিএ, ইটালী।	ক) Iopamidol USP 0.6124gm/ml Oral Liquid	অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স-পটাইকেল ল্যাব্স আয়ারল্যান্ড লিড, আয়ারল্যান্ড।	ক) Isotretinoin USP 0.05% Plus 2% overage added Jel.	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের সতামত গ্রহণ করার কথা হল। ক) অধ্যাপক পরিদুল ইসলাম, ঢাকা মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল, ঢাকা খ) ডর্নেল মাকর সোসেক, সি এম এমইসি, গভ কর্টিনবেশ্টি, ঢাকা।
৪। মেসার্স ব্যারোগ্রান ল্যাব্স লিড ইউ,কে	ক) Metronidazole BP 0.75% Jel	কার্যকারিতা প্রমাণিত নয় কিংবা আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৫। মেসার্স মনে ফার্মা ইন্ডিয়া লিড, ভারত	ক) Isosorbide-5-mononitrate 50mg (slow release) Tablet	অনুমোদন করা হইল।
৬। মেসার্স ওয়ালটার লিটার ফার্মা কোং, জার্মানী।	ক) Lidocaine base USP 10gm/100ml Spray	অনুমোদন করা হইল।
৭। মেসার্স লিড ফার্মাসিউটিক্যালস প্রোডাক্ট, ডেনমার্ক	ক) Fucidic acid Ph. Eur 2% Jel খ) Calcipotriol 50mcg/gm cream. 30gm tube গ) Fucidic acid BP 20mg/gm cream. 5gm tube	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৮। মেসার্স সুইব পাকিস্তান (প্রাই) লিড পাকিস্তান।	ক) Nystatin (sufficient to 24.80mg supply 100,000 units of activity plus a 25% excess) Effervescent vaginal tablet	কার্যকারিতা স্বীকৃত কিংবা আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৯। মেসার্স সিবি-বেইলী (কং) লিড	ক) Dicloxacillin Sodium USP 272.50mg eq. to Dicloxacillin anhydrous 250mg Capsule	অনুমোদন করা হইল।
১০। মেসার্স অলগো স্যালাইন লিড	ক) Fluconazole INN 200mg/100ml I.V.	অনুমোদন করা হইল।

বিশেষজ্ঞদের সতামতের ভিত্তিতে নিম্ন লিখিত ঔষধ সমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইল:-

১। মেসার্স এলকন ল্যাবরেটরীস ইনক, ইউ,এস,এ	ক) Ciprofloxacin Hcl USP/NF 0.35% sterile ophthalmic solution	অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স রেমান ড্রাগ ল্যাব্স লিড	ক) Ciprofloxacin Hcl 0.35gm eq. to 0.3gm of Ciprofloxacin/100gm Eye Ointment খ) Ciprofloxacin Hcl USP 0.35gm eq. to 0.3gm of Ciprofloxacin/100ml Eye Drops.	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স ফার্মাসিফ, সুইডেন।	ক) Dalteparin Sodium INN 10,000IU/ml Solution for Injection. খ) Dalteparin Sodium INN 5000IU/ml Solution for Injection গ) Dalteparin Sodium INN 2500IU/ml Solution for Injection.	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।

Cont'd...P/

পত্রসমূহ অনির্দিষ্টকালের মতামত অনুযায়ী নিম্ন বিধিত পণ্ডিতিকরণের ঐশ্বের শাখায় বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

স্বাক্ষরকারকের নাম	ঐশ্বের জেনেরিক নাম	মতামত
১। মেসার্স হেডেকস্ট এন্ড, গাঝানী	ক) Buserelin acetate 0.0042mg/ml Corresponding to 0.004mg Buserelin for infertility. Injectable Solution (vet) খ) Flavophospholipol 8% Pulver (vet) গ) Salinomycin-Na 12 Microgranules (vet)	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স গ্রোন মেডিক্যাল, ঢাকা	ক) Fipronil 0.25gm/100ml Spray (vet) খ) Inactivated Escherichia coli (K 99 antigen) Minimum of 0.9 SAU, Inactivated Escherichia coli (Y antigen) Minimum of 0.9 SAU, Inactivated Escherichia coli (31A antigen) Minimum of 0.9 SAU, Inactivated Escherichia coli (F 41 antigen) minimum of 0.9SAU Inactivated bovine rotavirus minimum of 2.0 HAU U. Inactivated bovine coronavirus (INRA strain minimum of 1.5SAU/ml Vaccine (Vet)	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স এনটিক ইন্টারন্যাশনাল লিমিটেড ইউ.কে	ক) Iodine Prills 3.9%+Etholylated Wool grease (75mole) 2.8%+ Isopropanol 0.88% + Alcohol ethylene oxide condensate 9.8% Nonylphenol ethoxylate (12mole) 85% 9.8% Phosphoric acid 81% 14.8% and sulphuric acid 77% 10.0% Virudine (Vet) খ) Sodium chloride 1.5% Potassium monopersulphate/ Potassium Hydrogen Sulphate/ Potassium sulphate Triple salt 49.4%, Sulphamic Acid 4.4% Malic acid 8.9%, Sodium Hexameta Phosphate 22.4% & Sodium Dodecyl Benzene Sulphonate 13.17% Virucidal disinfectant.	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৪। মেসার্স রেনেটা লিমিটেড, ঢাকা	ক) Calcium Gluconate 23% Dextrose 15%, Magnesium Chloride 45% Phosphorus 1% (as sodium Hypophosphite) Formal-dehyde (as preservative) 0.2% Injectable Solution (Vet) খ) Diclofenac Sodium BP 2500mg/100ml. Injection (vet) গ) Oxytetracycline Hcl USP 21.60gm eq. to 20gm Oxytetracycline Soluble Powder (vet)	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।

খ) ঐশ্ব নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৭ তম সভার সিদ্ধান্তক্রমে পুনর্যালোচনা করিয়া মেসার্স লিবা-পেইলী বাংলাদেশ লিমিটেড কর্তৃক অবেদনকৃত Ciprofloxacin Hcl Monohydrate 583.0mg eq to Ciprofloxacin base 500mg tablet পণ্ডিত অনুমোদন করা যাচ্ছে শাখায় বর্ণিত সুপারিশ বৃদ্ধি করা হইল।

Cont'd. P/4

- ৭) মেসার্স অরুণাচল বাংলাদেশ লিমিটেড কর্তৃক উৎপাদিত "হারভোলন" সহ সকল Third Generation Oral contraceptives সম্পর্কিত Thromboembolism সন্দেহনার প্রেক্ষিতে নিম্নোক্ত নিষেধ প্রদান করা হইল যে, Safety of the product should be watched - this should be prescription only medicine.
- ৩। ক) টেনিক্যাল সাব কমিটির ০৯/০৪/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০ তম সভার বিবেচিত নিম্নলিখিত ঔষধসমূহের পার্শে বসিত সুপারিশসমূহ বৃদ্ধি হয় :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের স্টেনেরিক নাম	মতামত
১। মেসার্স এন ডি অর্বাচন, হুগোলা	ক) Tibolone 2.5mg Tablet	অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স অর্বাচন টেকনিক, নেপালভ্যাড	ক) BCG, Strain Tice 12.5±3.0mg Dry Weight of the organisms/2ml Ampoules Injection খ) Rocuronium Bromide 100% 100mg/10ml Ampoules Injection গ) Rocuronium Bromide 100% 50mg/5ml Ampoules Injection ঘ) Testosterone Undecanoate 40mg. Capsule	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অপব্যবহারের সুযোগ রহিত্যে বিধায় আবেদন না জম্ম করা হইল।
৩। মেসার্স মেস সারভেয়ার, ট্রাপ	ক) Almitrine Bismesylate 30mg + Raubasine 10mg coated tablet	Doubtful efficacy (likely to cause cerebral steal syndrome) বিধায় আবেদন না জম্ম করা হইল।
৪। মেসার্স ডঃ রেভিন্স ল্যাব লিমিটেড, ভারত	ক) Salmeterol Xinafoate INN 5mg/Canister Inhaler	অনুমোদন করা হইল।
৫। মেসার্স আর.শার্শ এন্ড কোম্পানি, নেপালভ্যাড	ক) Measles Virus 1000TCID50, Mumps Virus 20,000TCID50 & Rubella Virus 1000TCID50 Vaccine Live/Dose	অনুমোদন করা হইল।
৬। মেসার্স ব্যারোকেমি ফেল এমকিএইচ, অস্ট্রিয়া	ক) Cefazolin Sodium USP 2.096gm (Corresponding to 2000mg of Cefazolin/ 100ml Injection খ) Benzylpenicillin Sodium Ph.Eur 0.1796 (Corresponding to 300,000IU) Procaine Benzyl Penicillin Ph.Eur. 0.300gm (Corresponding to 300,000IU) Benzathine Benzylpenicillin Ph.Eur.0.5128gm (Corresponding to 600,000IU) Vial	অনুমোদন করা হইল। এই কমিনেশনে কার্যকর নয় বিধায় আবেদন না জম্ম করা হইল।
৭। মেসার্স সান ফার্ম ইন্ডিয়া লিমিটেড, ভারত	ক) Alprazolam USP 0.25mg Tablet খ) Alprazolam USP 0.5mg Tablet	কর্তনানে নিয়ন্ত্রিত প্রোগ্রাম অপেক্ষা এডভান্টেজ নাই এবং, Likely to cause dependence বিধায় আবেদন না জম্ম করা হইল। -২-
৮। মেসার্স সিবা ডিভিশন লিমিটেড, সুইডেনভ্যাড	ক) Fluorometholone USP 1mg Tetryzoline Hcl, USP 0.25mg/ml Eye Drops খ) Antazoline Hcl INN 0.50mg Tetryzoline Hcl USP 0.40mg/ml Eye Drops	এসটি ইন্টারঅকশনের সহিত স্টেরয়েড সমন্বয়ের লসেফেনিট্রল নাই এবং, স্টেরয়েড একক ভাবে কার্যকরী বিধায় আবেদন না জম্ম করা হইল। -২-
৯। মেসার্স লিও ফার্মাসিউটিক্যাল প্রোডাক্ট, ডেনমার্ক	ক) Fucidic acid Hemihydrate BP 20mg + Betamethasone Valerate BP 1.0mg/gm Cream	অনুমোদন করা হইল।

প্রদাতকায়কের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	মতামত
১০১ মেগার্স গ্লক্সো অল্যাক্সোন, ইউকে লিট, ইউকে	ক) Fluticasone propionate (Micronised 00.050% w/w Aqueous Nasal Spray	অনুমোদন করা হইল।
১১১ মেগার্স গ্লক্সো স্পেন, স্পেন	ক) Lacidipine INN 2mg Tablet খ) Lacidipine INN 4mg Tablet	টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় পুনঃউপস্থাপন করার জন্য বলা হইল। -ই-
১২১ মেগার্স ল্যানরেটাইজ এইচ ফাউন্ড, ফ্রান্স	ক) Cytochrome C INN 0.005gm Anhydrous sodium Succinate INN 0.006gm, Adenosine INN 0.020gm & Nicotinamide BP 0.100gm/10ml Eye Drops	অনুমোদন করা হইল।
১৩১ মেগার্স ওয়েথ আরজেই, কানাডা ইনক, কানাডা	ক) Venlafaxine 37.5mg (Incorporated as Hcl) Tablet খ) Venlafaxine 75mg (Incorporated as Hcl) Tablet গ) Venlafaxine 50mg (Incorporated as Hcl) Tablet	বিকল্প সমস্বয়ের ঔষধ পদার্থ পরিমানে বিদ্যমান বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। -ই- -ই-
১৪১ মেগার্স এ ডেনারিনি ইনক ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড এন্স, অস্ট্রেলিয়া, ইতালী	ক) Rociverine INN 10mg Tablet খ) Otilonism Bromide INN 40mg Tablet	বর্তমানে বিদ্যমান প্রোডাক্ট অপেক্ষা কার্যকর নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। -ই-
১৫১ মেগার্স সান ফার্মা ইন্ডিয়া লিট, ভারত	ক) Methylsalicylic Acid) IH 400mg Tablet	অনুমোদন করা হইল।
১৬১ মেগার্স ওয়ালটার রাইচনার ফার্মা কেস, ফিফথিকিএইচ, আর্মেনী	ক) Nicotinic Acid benzyl ester INN 0.060gm/100gm Cream খ) Yohimbine Hcl INN 5mg Methyltestosterone Eur Ph. Semen Colae plv 30mg Lignum Muira Puama Plv 30mg Hypophysis Pars ant sicc 10mg Testes Sicc 5mg and soybean Lecithin 30mg S/C Tablet	Doubtful efficacy বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। প্রয়োজন নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১৭১ মেগার্স অর্পিনন বাংলাদেশ লিট	ক) Mianserin Hcl 100% 30.00mg Tablet	অনুমোদন করা হইল।
১৮১ মেগার্স অয়র ফার্মাসিউটিক্যালস লিট	ক) Beta-Carotene USP 6mg Vitamin C BP 200mg I Vitamin E BP 50mg/tablet	টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় উপস্থাপন করার জন্য বলা হইল।
১৯১ মেগার্স নাভানা ফার্মা লিট	ক) Cefaclor monohydrate USP 2.62gm (e.q. to 2.5gm of Cefaclor anhydrous)/100ml Dry Syrup ✓ খ) Cefaclor Monohydrate USP 262.25mg (e.q. to 250mg Cefaclor anhydrous) Capsule ✓ গ) Cefaclor Monohydrate USP 524.5mg (e.q. to 500mg of Cefaclor anhydrous) Capsule ✓	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
২০১ মেগার্স ফের্রিমকো ইনফিউশন লিট	ক) Fructose BP 10gm/100ml Infusion	অনুমোদন করা হইল।
২১১ মেগার্স থেনারেল ফার্মা লিট	ক) Thiamine Mononitrate USP 100mg + Pyridoxin Hcl USP 200mg + Cyanocobalamine USP 200mcg Tablet	বর্তমানে বিদ্যমান প্রোডাক্ট অপেক্ষা কার্যকর নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

বিশেষজ্ঞদের সত্যামতের ভিত্তিতে নিম্ন লিখিত ঔষধসমূহের পার্শ্ববর্তিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	মতামত
১। বোর্সার বহুতকমিক ফেস এমবিএইচ, অষ্ট্রিয়া	ক) Naftifine Hydrochloride 0.010gm/gm Cream	অনুমোদন করা হইল।
২। বোর্সার উইন মেডিকেলচার লিমি, জার্মানি	ক) Povidone Iodine USP 6% (Including 20% Overage) Ointment	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Povidone Iodine USP 9% (Including 20% Overage) Surgical Scrub	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Povidone Iodine USP 220mg (Including 10% Overage) Vaginal Pessaries	অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Povidone Iodine USP 5% Standardised Solution	অনুমোদন করা হইল।
	ঙ) Povidone Iodine USP 1.5% (Including 50% Overage) Gargle & Mouth Wash	অনুমোদন করা হইল।

- খ) বোর্সার মানারস ফার্মাসিউটিক্যালস, সানইরপাড, সারুলিয়া রাফার, নারায়নপত্র এর উৎপাদন আইডেন্টিফিকেশন অস্বীকৃত পল্ল পলিমের (এসটিসিড) ফেল সাপলেনশনের রেজিস্ট্রেশন বাতিল করা হইল।
- ১১) ২০১৬ বিজয়ক বিজিত পদমা বিজয়ন ও পদাধনর উৎসর্গে স্বাধীনতার প্রত্যয়নের জন্য একটি কমিটি গঠন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল। এই কমিটি গঠনের ব্যাপারে মন্ত্রণালয় প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করিবেন।
- ১২) ডাঃ মোহাম্মদ ইমরুল হান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভাপতি হিসেবে অস্বীকৃত হইবেন।
- ১৩) সভায় এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, In case of new strength or formulation of an introduced product (molecule) will be processed for registration after the approval by Technical Sub-committee.
- ১৪) আমদানির জন্য রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত ঔষধ সমূহের ক্ষেত্রে প্রতি নবায়ন করে উৎপাদনকারী দেশের ডি ফেল সার্টিফিকেট (বাংলাদেশ পুর্নাবহের সত্যায়িত) সহ আবেদন করিতে হইবে। অন্যথায় রেজিস্ট্রেশন নবায়ন করা হইবে না।
- ১৫) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির বর্ত ১২/০৪/১৯৯৪ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯৬তম সভায় ক্রমিক নং ৫(ক) নোডবৈক গৃহীত সিদ্ধান্ত বাস্তবায়ন ও পরবর্তী কমিটি সভায় অব্যাহত করার জন্য পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে বলা হইল।
- উল্লেখ্য যে, উক্ত সভায় গৃহীত সিদ্ধান্ত ছিলঃ বর্তমানে আমদানী ঔষধ রেজিস্ট্রেশন প্রদানের জন্য উৎস দেশ এবং উৎস দেশের ডি ফেল সার্টিফিকেট প্রদান করা হয়। কিন্তু ইতিপূর্বে আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত সকল ঔষধ সমূহের মধ্যে কোন কোন ক্ষেত্রে তথ্যের অভাব থাকার সন্দেহের জন্য এই প্রসঙ্গে ব্যতিক্রম চিহ্নিতকরণ এবং প্রয়োজনীয় ক্ষেত্রে হালনাগাদ করনের জন্য পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের কার্যকরী পদক্ষেপ গ্রহণ করিবেন।

তাপাঠ মহোদয়ের উপস্থিতি সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

C 1 H
18/6/96
(অধ্যাপক ডাঃ শৌধুরী আহম্মদ হান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

(মোহাম্মদ আলী)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সদস্যপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

Confidential
18/12/96

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১০/১২/৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯ তম সভার কার্যবিবরণী

সভায় ও পরিবার কল্যান মন্ত্রনালয়ের সচিব জনাব মোহাম্মদ আলী এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৯তম সভা গত ১০/১২/১৯৯৬ইং তারিখে সচিব মহোদয়ের কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত বিশিষ্ট সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১। মহা-পরিচালক, সামগ্রিক চিকিৎসা সার্ভিস মহাপরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রনালয়।
- ২। কিরগীস আল জে, জ্ঞানস, প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল।
- ৩। মেজর জেনারেল সিয়া উদ্দিন আহমেদ, কনসাল্টেন্ট ফিজিওলজিস্ট, বাংলাদেশ আমর্ত কর্পোরেশন।
- ৪। অধ্যাপক এম এ আর গৌশ্বরী, কার্মাফোলজি বিভাগের প্রধান, আই.পি.ডি.এম এন্ড আর, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, প্রধান, পিত্ত বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা ও পবেসনা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৬। ডাঃ মোহাম্মদ ইশরাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এ্যাসোসিয়েশন।
- ৭। এম কে গৌশ্বরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কন্ট্রোলিং।
- ৮। ডাঃ মেমেনুল হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৯। ডাঃ মোঃ আব্দুল হান্ন, সহকারী পরিচালক, পক্ষে মহা-পরিচালক, পত্রসংগঠন অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১০। ডাঃ মোঃ সামসুজ্জোয়া আরিফ, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
- ১১। প্রতিনিধি, পোর্ট অব ইন্ডাস্ট্রী ও আন্তর্জাতিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
- ১২। শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনাইটেড ও আন্তর্জাতিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
- ১৩। মেজর জেনারেল (অবঃ) অনিলা ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১৪। নবাব শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, ঢাকা।
- ১৫। মোঃ সেলিম খান, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইন্ডিবিএল, ঢাকা।
- ১৬। অধ্যাপক ডাঃ গৌশ্বরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা করা হয় :

- ১। বিসত ১৬/০৫/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৮তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রাপ্ত।
- ২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ১০/০৮/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১তম সভার বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রাপ্তি।
 - খ) মেগাল স্বচর কার্মি সিট এর আবেদনকৃত পদ্য Betacarotene USP 6.0mg, Vitamin C BP 200mg, Vitamin E BP 50mg tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৮তম সভার সিদ্ধান্তমতে পুনর্মূল্যায়ন প্রাপ্ত।
 - গ) মেগাল ব্লকো স্ট্রেন এর আবেদনকৃত পদ্য Lacidipine INN 2.0mg & 4.0mg Tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সিদ্ধান্তমতে পুনর্মূল্যায়ন প্রাপ্ত।
 - ঘ) সিট্রামিন বি.কমপ্লেক্সের নিয়ন্ত্রন সম্পর্কে বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির আবেদনের প্রেক্ষিতে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০২তম সভার একতরফে সিদ্ধান্ত পুনঃআলোচনা প্রাপ্ত।
 - ঙ) মেগাল সান ফার্মি ক্যামডের Alprazolam USP 0.25mg and 0.50mg tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৬/০৫/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভায় পূর্ন সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রাপ্ত।
- ৩। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ১৪/১০/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২২তম সভার বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রাপ্তি।
 - খ) মেগাল বেরিমকো কার্মি সিট এর Centchroman 30mg Tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১২/০৪/৯৪ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯৮তম সভার পূর্ন সিদ্ধান্তের প্রেক্ষিতে সংশ্লিষ্ট পুনঃআবেদন পর্যালোচনা প্রাপ্ত।
 - গ) মেগাল একরি ম্যাগড্রেটের সিট এর Magaldrate USP 440mg eq. to 400mg anhydrous Magaldrate/tablet সম্পর্কে প্রতিষ্ঠানটির প্রদত্ত তথ্য বিবেচনা প্রাপ্ত।
 - ঘ) মেগাল সিবি-সেইবী (বাংলাদেশ) সিট কর্তৃক আবেদনকৃত Valsartan INN 80mg & 160mg Capsule সম্পর্কিত প্রাপ্তি।
 - ঙ) মেগাল সিবি-সেইবী (বাংলাদেশ) সিট এর Diclofenac as Free Acid INN 46.50mg Corresponding to Diclofenac Sodium BP 50mg Dispersible Tablet সম্পর্কে প্রতিষ্ঠানটির প্রদত্ত তথ্য বিবেচনা প্রাপ্ত।
 - চ) মেগাল অর্ধনন টেকনিক, নেসারনাস এর Testosterone undecanoate 40mg capsule সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৬/০৫/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৮তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রাপ্ত।

Cont'd....P/2

L

- ১৩) মেগাল ড্রাগ ফর্মস লিঃ এর Esrufen SR (Ibuprofen BP 600mg) tablet সম্পর্কে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ১০/০৮/১৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রাপ্য।
- ১৪) মেগাল ড্রাগ ফর্মস লিঃ এর Interferon α 2a Human Serum Albumin Free solution 4.5 MIU & 3.0 MIU সম্পর্কে আবেদন প্রাপ্য।
- ১৫) ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৮/১১/১৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৩তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রাপ্য।
- খ) মেগাল ডেনডেল ফর্মস লিঃ এর Ranitidine Hcl USP 1.68gm eq. to Ranitidine 1.5gm/100ml সিরাপ সম্পর্কে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২১তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রাপ্য।
- ১৬) মেগাল প্রোডাকো ফর্মস প্রোডাকো রিপারলিক এর Phytomenadionum (95%) 0.10547gm/package সল্যুশন সম্পর্কে ৮ত ১০/০৮/১৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২১তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রাপ্য।
- ১৭) মেগাল প্রসো অপারেশন, ইউ কে লিঃ এর Sumatriptan as succinate 140mg eq. to sumatriptan 100mg Tablet সম্পর্কে ৮ত ৩০/১১/১৫ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৭তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রাপ্য।
- ১৮) বিকো ল্যান্ড ভারতের Vicco Vajradanti tooth paste & Vicco turmeric Skin cream সম্পর্কে আবেদনের বিশেষজ্ঞের প্রাপ্ত মতামত বিবেচনা প্রাপ্য।
- ১৯) মেগাল সফটে ড্রাগ, বি. সি. মেডারলেশ এর Dydrogesterone BP 10mg tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৭/০৯/১৪ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৩তম সভায় পূর্ন সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রাপ্য।
- ২০) Rational USE of Drug সম্পর্কিত প্রাপ্য।
- ২১) মেগাল উপাদানমুক্ত ঔষধ সম্পর্কিত প্রাপ্য।
- ২২) কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড ডিভিশনের ব্যবস্থাপনের ক্ষেত্রে বিক্রয়যোগ্য ঔষধের বিদ্যমান তালিকা/Schedule Update করা প্রাপ্য।
- ২৩) মেগ পেলিম খান, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইন্ডিপেন্ডেন্ট টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সদস্য হিসেবে অধিষ্ঠিত প্রাপ্য।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :

- ১) বিধি ১৬/০৫/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৮তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২) ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ৮ত ১০/০৮/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পরশে বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	মতামত
১। মেগাল মেডো নারডিকাল এ/এস, ডেনহার্গ	ক) Biosyn(helic Human Growth Hormone (somatropin) 12 IU Inj. Vial	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Biosynthetic Human Growth Hormone (somatropin) 4 IU Inj. Vial	ই.
২। মেগাল এন্ডারল্যান ফার্মি (আন্ডারল্যান্ড) লিমিটেড, আন্ডারল্যান্ড	ক) Antazoline Phosphate USP 0.50% + Naphazoline Hcl USP 0.05% Liquifilm Sterile ophthalmic solution 15ml	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Sodium Flurbiprofen 45mg/ml Liquifilm ophthalmic sterile.	ই.
	গ) Prednisolone Acetate (5% overage) USP 1.05% Sterile ophthalmic Suspension	Not useful বিধি/আবেদন না অগ্রহ করা হইল।
৩। মেগাল ল্যান্ডলেটসি ৩ইউ (মেগালারিনি গ্রুপ) এফপিএ, ইটালী।	ক) Gliquidone 30 mg Tablet	Not useful বিধি/আবেদন না অগ্রহ করা হইল।

Cont'd....P/3

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
৪। মেসার্স পাবনা মার্ফার্স প্রাইভেট লিমিটেড ডাকসিন, ক্রিপ	ক) Purified diphtheria Toxoid not less than 30IU, Purified tetanus toxoid not less than 60IU, Bordetella pertussis inactivated suspension not less than 4 IU, Inactivated type-1 Poliovirus D antigen 40 units, Inactivated type-2 Poliovirus D antigen 8 units and Inactivated type-3 Poliovirus D antigen 32 units/ 0.5ml.dose. Vaccine Soln. Inj. খ) Purified VI capsular polysaccharide of salmonella typhi 0.025mg/0.5ml dose Vaccine গ) Haemophilus influenzae type b- Polysaccharide conjugated to tetanus protein eq. to 10 microgram of Polysaccharide/0.5ml. Vaccine Inj. Solution.	অনুমোদন করা হইল। -৩- -৩-
৫। মেসার্স সারলে পাকিস্তান লিমিটেড পাকিস্তান	ক) Dimenhydrinate BP 50 mg Tablet খ) Dimenhydrinate BP 50 mg/ml Inj.	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। -৩-
৬। মেসার্স বায়োকেমি সোলিউশন ফার্মাসিউটিক্যাল, অস্ট্রিয়া	ক) Benzathine Phenoxymethyl Penicillin USP 0.2037 gm corresponding to 200,000IU Benzathine Phenoxymethyl Penicillin/2.0gm Granules suspension. খ) Benzathine Phenoxymethyl Penicillin USP 0.4074gm corresponding to 400,000IU of Benzathine Phenoxymethyl Penicillin/2.5gm Granules oral Suspension.	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। -৩-
৭। মেসার্স ইন্ডোফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডিয়া (প্রাইভেট) লিমিটেড পাকিস্তান	ক) Trypsin Crystalline BP 1mg Bromelain BP 50mg Tablet খ) Methyl Esterenolone (Martindale) 5mg 17-Methyl Estrodiol 0.3mg Tablet	অনুমোদন করা হইল। Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৮। মেসার্স এলারগো কার্মড বোয়ালিন প্যানজার কোর্পোরেশন, জার্মানী	ক) Dermatophagoides farinae 50% + Dermatophagoides Pteronyssinus 50% Solution Vaccine	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৯। মেসার্স টেকনিক্যাল ইনক, কানাডা	ক) Bismuth Cemphocarbonate 157.4mg and Guaiphenesin USP 202.0 mg (both 5% excess) Adult Suppository খ) Bismuth subsalicylate 1766mg/100ml Liquid	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। -৩-
১০। মেসার্স গ্র্যান্ডে অপারেশন হাউস	ক) Fluticasone propionate INN 50 mcg/ actuation Inhaler	অনুমোদন করা হইল।
১১। মেসার্স উইন মেডিকেল লিমিটেড ভারত	ক) Povidone-Iodine USP 10% (Assaying at 11%) Standardized Solution	অনুমোদন করা হইল।
১২। মেসার্স ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডিয়া সুইডেন	ক) Recombinant Somatropin 36IU/ml Powder for Inj. খ) Recombinant Somatropin 16IU/ml Powder for Inj.	অনুমোদন করা হইল। -৩-
১৩। মেসার্স প্রোডাক্ট কার্মড প্রোডাক্ট রিপাবলিক	ক) Phytomenadionum (95%) 0.10547gm/ Package Solution খ) Theophyllinum anhydricum BP 0.25000gm Retard Tablet গ) Pentoxiphyllinum 0.60000gm Retard tablet	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। অনুমোদন করা হইল। এই বিষয়ে Not useful/required বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

Cont'd....P/4

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১৪। মেসার্স ডায়াইনডন ফার্মাসিউটিক্যালস (প্রাইভেট) লিঃ ঢাকা	ক) Ofloxacin Hcl INN eq. to Ofloxacin 200mg I.V.	✓ অনুমোদন করা হইল।
১৫। মেসার্স এনিস ফার্মা লিঃ হাংগেরী	ক) Piroxicam Micronized USP 0.50gm/50gm Cream	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১৬। মেসার্স ওয়েলকাম ফাউন্ডেশন লিঃ হাউক	ক) Lamotrigine INN 25mg Dispersible Tablet	✓ অনুমোদন করা হইল।
	খ) Lamotrigine INN 100mg Dispersible Tablet	—ই—
১৭। মেসার্স বেনে সেলেনেক, ফ্রান্স	ক) Ketoprofen BP 100mg Suppository	✓ অনুমোদন করা হইল।
১৮। মেসার্স সিং সিং সিং সিং সুইজারল্যান্ড	ক) Lomefloxacin Hcl INN 3.31mg eq. to Lomefloxacin base 3.00mg/ml Eye drops	✓ অনুমোদন করা হইল।
১৯। সি অরব ফার্মাসিউটিক্যাল মানুফ্যাকচারিং কোং লিঃ, ভারত	ক) Paracetamol BP/USP extra fine powder 125mg Suppository	✓ অনুমোদন করা হইল।
	খ) Paracetamol BP/USP extra fine powder 250mg Suppository	—ই—
২০। মেসার্স রোকট এন্ড কোম্পানি বাংলাদেশ লিঃ, চট্টগ্রাম	ক) Benzalkonium Chloride solution (50%) 8% v/v	পদার্থের ফর্মুলেশন ব্যাধি সহ রোগ নাম পরিবর্তন পূর্বক পুনঃ মামলা করার জন্য বলা হইল।
২১। মেসার্স বেনে সেলেনেক বাংলাদেশ লিঃ	ক) Ebastine (Micronised) INN 10mg	✓ অনুমোদন করা হইল।
২২। মেসার্স বোরজাকো ফার্মা লিঃ, ঢাকা	ক) Finasteride INN 5mg Tablet	✓ অনুমোদন করা হইল।
২৩। মেসার্স সি এ কোম্পানী, ঢাকা	ক) Phenylpropanolamine Hcl BP 5mg + Phenylephrine Hcl BP 1.25mg + Phenyltoloxamine Citrate INN 2mg and chlorpheniramine Maleate BP 0.50mg/ml Paediatric drops	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	খ) Orotic acid INN 30mg, Methionine BP 50mg Inositol BPC 30mg, Vit B1 BP 2mg, Vit B2 BP 1mg Vit B6 BP 1mg Vit B12 BP 1.0mcg, Vit C BP 30mg Nicotinamide BP 10mg, Calcium Pantothenate BP 5mg and thioctamide INN 3.5mg F/C Tablet	—ই—
২৪। মেসার্স অরব ফার্মা লিঃ ঢাকা	ক) Finasteride INN 5.00 mg Tablet	✓ অনুমোদন করা হইল।
	খ) Nedocromil sodium (Micronized) INN 2.0mg/actuation Inhaler	✓ অনুমোদন করা হইল।
	গ) Nedocromil sodium (Micronized) INN 2.0mg/actuation. Inhaler	✓ অনুমোদন করা হইল।
২৫। মেসার্স একসি ল্যাবরেটরীজ লিঃ ঢাকা	ক) Diphenhydramine Hcl BP 200mg Ammonium Chloride BP 2600mg Menthol BP 18.0mg Expectorant Syrup	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	খ) Acarbose INN 100 mg Tablet	মহাপরিচালক, স্বাস্থ্যের এর ফর্মুলেশন প্রদান করার জন্য বলা হইল।
	গ) Acarbose INN 50 mg Tablet	—ই—
	ঘ) Misoprostol INN 0.20mg Tablet	বিষয়ের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করার জন্য বলা হইল : ১। অসংগত বা অসঙ্গত হওয়া ২। কঠোর প্রতিকূল মতামত
	ঙ) Diclofenac Sodium BP 50mg and Misoprostol INN 0.20mg Tablet	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
২৬। মেসার্স বেনাটা লিড ডাক	ক) Oxytetracycline Hcl Nonsterile micronised potency 90% USP 33.34mg eq. to 30mg/gm and Hydrocortisone Acetate USP 10mg/gm Topical Ointment খ) Oxytetracycline Hcl Sterile micronised Potency 89.5% USP 5.590mg eq. to 5mg Oxytetracycline + Polymixin B sulphate sterile micronised Potency 8100µmg USP 1.235mg eq. to 10,000 units of Polymixin and Hydrocortisone acetate sterile micronised USP 10mg/gm Eye/Ear Ointment	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। -৯-
২৭। মেসার্স সিবি-পেইলী (বং) লিড, ঢাকা	ক) Valsartan INN 80mg Capsule খ) Valsartan INN 160mg Capsule	সুপারিশ প্রদানের জন্য পরবর্তী তথ্য পর্যাপ্ত যুক্তি প্রদান হইল। -৯-
২৮। মেসার্স এলিট্রাকর্মা লিড, ঢাকা	ক) Benzocaine BP 20.0gm + Phenol BP 0.50gm/100ml Lotion	Not required বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
২৯। মেসার্স রোন পলিমেটিক প্রোডাক্ট বাংলাদেশ লিড	ক) Rovamycin (Spiramycin) Granules for susp. Ph. Eur 6.0gm eq. to 0.750MIU Spiramycin Sachet খ) Rovamycin (Spiramycin) Granules for susp. Ph. Eur 12.0gm eq. to 1.5MIU (Spiramycin) Sachet গ) Granules for Ketoprofen Dispersible 50 mg dose (Enteric coated) BP 1500mg eq. to 50mg Ketoprofen Dispersible Sachet ঘ) Granules for Ketoprofen Dispersible 100mg dose (Enteric coated) BP 1500mg eq. to 100mg Ketoprofen. Dispersible Sachet	অনুমোদন করা হইল। -৯- -৯- -৯-
৩০। মেসার্স বেঙ্গিমকো ফার্মা লিড, ঢাকা	ক) Cetirizine Hcl INN 5.94mg eq. to Cetirizine 5mg Tablet খ) Amoxicillin Trihydrate (compact) BP 301.9mg eq. to 250mg Amoxicillin (5% overage) and Clavulanic Acid (as potassium salt) USP 125mg Capsule	অনুমোদন করা হইল। -৯-
৩১। মেসার্স সিবি-পেইলী বাংলাদেশ লিড ঢাকা	ক) Rifampicin (with 3% overage) BP 103mg eq. to 100mg + Isoniazid BP 50mg Tablet খ) Rifampicin BP 450mg + Isoniazid BP 300mg and Pyrazinamide BP 500mg Tablet গ) Diclofenac/as free acid INN 48.50mg (corresponding to Diclofenac Sodium BP 50mg) Tablet	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। আবেদনকৃত পদটি সম্পর্কে বাধা প্রদান করার জন্য বলা হইল।
৩২। মেসার্স অফার ফার্মাসিউটিক্যালস লিড, পাবনা	ক) Diltiazem TR Pellets USP 470mg eq. to Diltiazem Hcl 180mg TR Capsule খ) Sodium Cromoglycate (Micronized) BP 2.00mg/actuation Inhaler Aerosol গ) Beclomethasone Dipropionate (Micronized) BP 200mcg/actuation Inhaler	অনুমোদন করা হইল। -৯- -৯-

প্রদত্ত কারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
৩২। মেসার্স স্বপ্নার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড, পাবনা	খ) Beclomethasone Dipropionate (Micronized) BP 100mcg/actuation Inhaler গ) Ibuprofen BP 600mg SR Tablet	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে। বর্তমানে বিদ্যমান (স্যানিটাইজিং ডিসিঙ্ক) * হারা অর্থাৎ বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৩৩। মেসার্স একমি ল্যাবরেটরীজ লিমিটেড, ঢাকা ৩৪। মেসার্স প্রাক্সো ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড, চট্টগ্রাম	ক) Magaldrate USP 440 mg eq. to 400mg anhydrous Magaldrate Syrup ক) Triprolidine Hcl BP 0.0125gm, Pseudoephedrine Hcl BP 0.3000gm & Gualphenesin BP 1.00gm/100ml Syrup	ড্রাগ জার্নাল ঔষধ সংশ্লিষ্ট ট্রিপ্রোলিডিন অ্যান্টিহিস্টামিন সিল্পের অন্তর্ভুক্ত করার জন্য করা হইল। বর্তমান বিদ্যমান মাত্রাটি অর্থাৎ তুলনা বিধায় এই আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৩৫। মেসার্স নাজমা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড, ঢাকা	ক) Paracetamol BP 500mg Capsule	ক্যাশপুল করে Justification নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৩৬। মেসার্স হেনরেল ফার্ম লিমিটেড, ঢাকা	ক) Ranitidine Hcl USP 1.68gm eq. to Ranitidine 1.5gm/100ml Syrup	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পশু চিকিৎসার ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :-

প্রদত্ত কারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১। মেসার্স ডাইটেল এনপিএ, হুগলী	ক) Alfaprostol INN 200mg/100ml Inj. Solution (Vet) খ) Aminosidine Sulfate eq. to base 17.50gm/100ml Inj. (Vet)	অনুমোদন করা হইল। -ই-
২। মেসার্স ইন্টারনেট ইন্টারন্যাশনাল, নেদারল্যান্ড	ক) FH-antigen suspension (contains 100mcg F-II) 68.3mg FT antigen suspension (containing 100mcg FT) 68.3mg/Dose 0.5ml Vaccine (Vet) খ) Mycoplasma Gallisepticum strain s6 bacterial concentrate 23.02mg/dose Vaccine (Vet) গ) 2 x 10 ⁷ CFU salmonella Gallinarum strain 9R in stabilizer/dose Vaccine (Vet) ঘ) Procaine Benzylpenicillin Ph. Eur. 300,000 IU Nafcillin eq. to Nafcillin Sodium Monohydrate USP 121.95mg Dihydrostreptomycin 100mg eq. to Dihydrostreptomycin sulfate Ph. Eur. 134.23mg/3gm Injector (Vet) ঙ) Tetracycline Hcl (97% Standard activity) Ph. Eur. 206mg, Neomycin sulfate (68%) Ph. Eur. 368mg Bacitracin (72IU/mg) Ph. Eur 28mg + Prednisolone (99%) Ph. E 10.1mg/ 8gm (Vet)	অনুমোদন করা হইল। -ই- -ই- Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। অনুমোদন করা হইল।

Cont'd...P7

L

প্রদত্ত কারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১) মেগার্স ইন্টারডেট ইন্টারন্যাশনাল, নেদারল্যান্ড	৪) Calcium propionate 63gm Methionine 5gm Gentian powder 10gm sillicum oxide 1.6gm Cobalt gluconate 40mg., Vitamin B6 40mg and Dextrose to 125gm Powder for Oral Administration (Vet)	অনুমোদন করা হইল।
	৫) Estradiol Valerate USP 2.5mg Norgestomet 1.5mg/ml Inj. (Vet)	-২-
	৬) Per bird dose at least : Inactivated Tracheitis (TRT) Virus 50 EU (Elisa unit) Vaccine (Vet)	-৩-

- ৪) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৮ তম সভার সিদ্ধান্ত ক্রমে মেগার্স ড্রাগ ফার্মসিউটিক্যালস লিঃ এর আবেদনকৃত পদ Betacarotene USP 6.0 mg, Vitamin C BP 200 mg, Vitamin E BP 50 mg per tablet সম্পর্কে বিশদ পুনর্যালোচনা করিয়া কেবল Anti-oxidant Vitamin হিসাবে অনুমোদন করার জন্য সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- ৫) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৬/০৫/৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৮ তম সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক মেগার্স ড্রাগ ফার্মসিউটিক্যালস লিঃ এর আবেদনকৃত পদ ক) LACIDIPINE INN 2.0 mg খ) LACIDIPINE INN 4.0 mg Tablet সম্পর্কে বিশদ পুনর্যালোচনা করিয়া পদ দুইটি অনুমোদন করার জন্য সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- ৬) ভিটামিন বি কমপ্লেক্স বিরূপ প্রসঙ্গে বাংলাদেশ ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির আবেদন পুনরায় পর্যালোচনা করিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২২/০৮/৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০২ তম সভার সিদ্ধান্ত অপরিবর্তিত রাখা হইল এবং ভিটামিন বি কমপ্লেক্স বিরূপের উপাদান ও পরিমাণ পুনর্নির্ধারণ অনুযায়ী আপাত ০৬ (ছয়) মগের মধ্যে ০৬ (ছয়) উপাদান বিশিষ্ট সকল ভিটামিন বি কমপ্লেক্স বিরূপ রাখার হইতে সতর্কতা করিয়া লইতে হইবে। উল্লেখ্য যে, উপাদান ও পরিমাণভেদে ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স বিরূপ এবং ট্র্যানসেট/ক্যাপসুলের মধ্যে সামঞ্জস্য বিধানের লক্ষ্যে প্রতি ট্যাবলেটকে স্ট্যান্ডার্ড হিসাবে (ক্যাপসুলে একই রকম আছে) প্রতি ৫ মিলি বিরূপের উপাদান ও পরিমাণ : Vitamin B₁, 10 mg, Vit B₂, 5mg, Vit B₃, 2mg, Vit B₁₂, 5 mg, Nicotinamide 50 mg & Dexpantenol 3 mg পরিবর্তে নিম্নরূপে পুনর্নির্ধারিত করা হইয়াছিল : Vit B₁, 5.0mg, Vit B₂, 2mg, Vit B₃, 2.0mg এবং Nicotinamide 20mg
- ৬) মেগার্স ড্রাগ ফার্মসিউটিক্যালস লিঃ ভারতের Alprazolam USP 0.25mg এবং* 0.50mg Tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৬/০৫/৯৬ইং তারিখে গৃহীত সিদ্ধান্ত প্রসঙ্গে পুনর্বিবেচনার আবেদন পরবর্তী সভায় আলোচনা করা হইবে বলিয়া সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- ৩। ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভা ১০/০৮/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২২তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :-

প্রদত্তকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১। মেগার্স এন্ড, সি অর্থানন্স, নেদারল্যান্ড	ক) Follitropin Beta INN 50 IU Powder for Inj. 2ml Ampoule	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Follitropin Beta INN 75 IU Powder for Inj. 3ml Vial	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Follitropin Beta INN 100 IU Powder for Inj. 2ml Ampoule	অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Follitropin Beta INN 150 IU Powder for Inj. 2ml Amp.	অনুমোদন করা হইল।
২। মেগার্স আই সি এন ফার্মসিউটিক্যালস ইন্স, ইউএসএ	ক) Hydroquinone Purified USP 4% 40mg/gm Cream	BNF এ নাই এবং Usefulness Limited বিচার আলোচনা না হইলে OK হইল।
	খ) Hydroquinone Purified USP 2% 20mg/gm Cream	-৩-
৩। মেগার্স রেজিড এন্ড কেজমান প্রোডাক্টস লিঃ ইংল্যান্ড	ক) Sodium Alginate 500mg/10ml Suspension.	অনুমোদন করা হইল।
৪। মেগার্স এডভান্সড ফার্মসিউটিক্যালস (নেদারল্যান্ড) লিঃ নেদারল্যান্ড	ক) Dipivefrin HCL 0.106% Ophthalmic Solution	অনুমোদন করা হইল।

Cont'd...P/8

L

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	মতামত
১০১ মেসার্স স্যানডোজ (ইন্ডিয়া) লিমিটেড	ক) Clozapine INN 100mg Tablet খ) Clozapine INN 25mg Tablet	বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের ব্যবস্থাপণের কোম্পানীর মনিটর ব্যবস্থাপণে প্রয়োগ করতে অনুমোদন করা হইল। -ই-
১০২ মেসার্স এক, হুফামান ওয়া রশ লিমিটেড সুইজারল্যান্ড	ক) Mibefradil INN 50mg F/C Tablet খ) Mibefradil INN 100mg F/C Tablet গ) Bromazepam 3.0mg Tablet ঘ) Cilazapril Anhydrous INN 1.0mg F/C Tablet. ঙ) Cilazapril Anhydrous INN 2.5mg F/C Tablet	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
১০৩ মেসার্স ট্যাংলেটস (ইন্ডিয়া) লিমিটেড	ক) L-Arginine HCL USP 8.0mg L-Histidine HCL AP 4.0mg L-Leucine USP 12.3mg L-Isoleucine USP 5.5mg L-Lysine HCL USP 22.3mg L-Methionine USP 7.1mg L-Phenylalanine USP 8.7mg L-Threonine USP 5.4mg L-Tryptophan USP 1.8mg L-Valine USP 6.1mg Glycine USP 10.0mg & Sorbitol IP 50mg/ml Infusion খ) L-Leucine USP 18.3mg L-Isoleucine USP 5.9mg L-Lysine HCL USP 25mg L-Phenylalanine USP 5mg L-Threonine USP 4.2mg L-Valine USP 6.7mg L-Tryptophan USP 5mg L-Methionine USP 9.2mg Thiamine HCL IP 5mg Riboflavin 5-Phosphate Sodium IP 3.0mg Pyridoxine HCL IP 1.5mg Nicotinamide IP 25mg Calcium Pantothenate IP 5mg Cyanocobalamin IP 2.5mg Folic Acid IP 0.75mg Ascorbic Acid IP 40mg Vitamin-A IP 2500IU (as palmilate) Cholecalciferol IP 200IU and Toco Pheryl acetate IP 7.5IU/15ml Liquid	অনুমোদন করা হইল। Parenteral available & oral may not be absorbed বলিয়া প্রয়োগন নাই বিধাৎ আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১০৪ মেসার্স গ্রানো অপারেশন ইন্ডিকে লিমিটেড	ক) Cefuroxime Axetil INN 601.44mg e.q. to 500mg Cefuroxime Tablet	প্রয়োগন নাই বিধাৎ আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১০৫ মেসার্স স্যানডোজ ফার্মা লিমিটেড সুইজারল্যান্ড	ক) Cyclosporin INN 50mg Capsule	অনুমোদন করা হইল।
১০৬ মেসার্স বেকিট এন্ড কোম্পানি (কং) লিমিটেড	ক) Paracetamol BP 124.8mg (e.q. to 120mg Paracetamol) Soluble Tablet	Suspension বিদ্যমান রহিবধে বলিয়া আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১০৭ মেসার্স অয়ার ফার্মা লিমিটেড পাবনা	ক) Sodium Cromoglycate BP 4gm/100ml Ophthalmic Solution খ) Sodium Cromoglycate BP 3Gm/100ml Nasal Drops	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।

- খ) মেগাল বোরিমকো ফর্মি স্লিট এর অবদানকৃত Centchroman 30mg tablet সম্পর্কে ঐষ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১২/০৪/১৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১৮ তম সভার শর্ত সংশ্লিষ্ট পুনরায় অবদান করা যাউবে পৃথক পৃথক নিয়ন্ত্রন প্রক্রিতে সম্বন্ধিত পুনর অবদান প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নোক্ত বিষয়াদি সম্পর্কে বিশদ আলোচনা করা হইবে এবং প্রতিষ্ঠানটিকে বলা হইবে যে : ১। Nature of the product and what is the lead compound ২। Chemical formula ৩। Pharmacodynamics e.g. site of action, mechanism of action ৪। Any presentation in international seminar or publications.
- গ) মেগাল একমি ম্যাগালডারেট স্লিট এর Magaldarate USP 440mg eq. to 400mg anhydrous Magaldarate tablet সম্পর্কে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ১০/০৮/১৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১ তম সভার আলোচনা ক্রমে পৃথক পৃথক নিয়ন্ত্রন অনুযায়ী তরল আত্মীয় ঐষ অবদান ট্যাবলেটের অ্যাডভান্টেজ অবহিত করনের প্রক্রিতে প্রদত্ত বক্তব্য প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন হইবে, তবে পরিষ্কার নয় যে, সাপ্লাইমেন্টের বিক্রয়ে প্রতিষ্ঠানের প্রদর্শিত Points এর প্রেক্ষাপটে সাপ্লাইমেন্ট discontinue করা হইবে কিনা তাহা সম্পর্কে অবহিত করার জন্যও বলা হইবে।
- ঘ) সুপারিশ প্রদানের জন্য স্থপিতকৃত মেগাল বিক-পেইজি (বাংলাদেশ) স্লিট কার্তিক অবদানকৃত Valsartan INN 80mg and 160mg Capsule সম্পর্কে প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা শেষে অনুমোদন করা হইবে।
- ঙ) মেগাল বিক-পেইজি (বাংলাদেশ) স্লিট এর Diclofenac as free acid INN 46.50 mg Corresponding to Diclofenac Sodium BP 50 mg Dispersible tablet সম্পর্কে প্রদত্ত বাখ্যা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া উক্ত অনুমোদন করা হইবে।
- চ) মেগাল অর্থমিন টেকনিক্যাল নোয়ারল্যান্ডের আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য Andriol (Testosterone undecanoate 40 mg) Capsule ঐষ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৮/০৪/১৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৮ তম সভার উপস্থাপিত হইলে অপব্যবহারের সুযোগ রহিতকৃত বিশদ অবদান না মঞ্জুর করার সিদ্ধান্তের পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠানটি কার্তিক উক্ত সিদ্ধান্ত পুনরবিবেচনার অবদান প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া সিদ্ধান্ত পৃথক পৃথক হইবে যে, Parenteral preparation বিখ্যাত বিখ্যাত oral form এ Introduce করার Justification নাই। সুতরাং পুনরালোচনা করিয়া অবদান না মঞ্জুর করা হইবে।
- ছ) মেগাল স্ফার কার্টিক স্লিট এর Esrulen SR (ibuprofen BP 600mg) tablet সম্পর্কে টেকনিক্যাল সাব কমিটির ১০/০৮/১৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১ তম সভার আলোচনা ক্রমে বর্তমানে বিদ্যমান Sustained release মাত্রা যথেষ্ট বসিয়া নতুন উক্ত মাত্রার জন্য অবদান না মঞ্জুর করা হইতে পারে সিদ্ধান্তটি পুনরবিবেচনা সংক্রান্ত বিস্তারিত আলোচনা করিয়া উক্ত অনুমোদন করা হইবে।
- জ) মেগাল হুম্যান-সি সেরা স্লিট এর বর্তমানে রেজিস্ট্রার্ট Interferon α 2a 4.5 MIU & 3.0 MIU এর পাশাপাশি Interferon α 2a Human serum Albumin Free Solution 4.5 MIU & 3.0 MIU এর অবদান সংক্রান্ত বিস্তারিত আলোচনা করিয়া উক্ত অনুমোদন করা হইবে।
- ঝ) ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির শর্ত ২৮/১১/১৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৩ তম সভার বিবেচিত নিম্ন বর্ণিত ঐষের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :

প্রস্তুতকারকের নাম	ঐষের জেনেরিক নাম	মতামত
১। মেগাল আই সি এন কার্টিক ইনক, ইউ.এস.এ	ক) Trioxalen USP 5.0mg	নিম্নের বিশদবর্ণনের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইবে : ১। এজেন্সির মডেল ইসস্যার আইপিডিএম এন্ড অফ ২। অফিস ডে.বি.এম সাকস সলিউশন সি.এম.এইচ
২। মেগাল শেরিং-প্লাউ এমসিপিএ, ইতালী	ক) Cefibuten INN 400mg Capsule খ) Cefibuten INN 200mg Capsule গ) Cefibuten Dihydrate 144mg/gm Powder for oral suspension	অনুমোদন করা হইবে। এই মাত্রা প্রয়োজনীয় নয় বিস্তারিত অবদান না মঞ্জুর করা হইবে। অনুমোদন করা হইবে।

Cont'd....P/10

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	মতামত
৩। মেসার্স ডাবল ইন্ডিয়া লিমিটেড, ভারত	ক) Paclitaxel 8.0mg Injection	অনুমোদন করা হইল।
৪। মেসার্স এক, এইচ ফর্ডিং এন্ড কোং লিমিটেড, অস্ট্রেলিয়া	ক) Magnesium Sulphate BP 2.47gm/5ml Injection	অনুমোদন করা হইল।
৫। মেসার্স ট্রেই রিম ফার্ম কোং লিমিটেড, কোরিয়া	ক) Biphenyl Dicarboxylate 25mg	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৬। মেসার্স শার্লট ডেভিস এন্ড কোং লিমিটেড, পাকিস্তান	ক) Mefenamic Acid BP 500mg Tablet	এই মাত্রায় প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৭। মেসার্স এ সি আই লিমিটেড, ঢাকা	ক) Cetirizine Dihydrochloride INN 100mg/100ml Syrup	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Fluconazole INN 150mg Tablet	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Fluconazole INN 50mg Tablet	অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Chlorhexidine Gluconate (20% w/v)BP 2.34gm/100ml Liquid	Clarification সহ লিগারিত অবস্থিত করার জন্য করা হইল।
৮। মেসার্স সি এ কোম্পানী, ঢাকা	ক) Famotidine USP 10mg F/C Tablet	এই মাত্রায় প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	খ) Famotidine USP 20mg/2ml Injection	Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৯। মেসার্স ইনসে লিমা ফার্ম ইন্ডাস্ট্রি লিমিটেড, ঢাকা	ক) Sustained Release Diclofenac Sodium 100mg SR Capsule	অনুমোদন করা হইল।

বিশেষজ্ঞের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব ঝরিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	মতামত
১। মেসার্স স্টাইফল ক্যান্স (আমরদাভ) লিমিটেড, আমরদাভ	ক) Isotretinoin USP 0.05% (Plus 2% overage added) Jel	ঔষধটি Teratogenicity র জন্য Freely ব্যবহারকর্তকরণ যাইবে না তবে বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের ব্যবস্থাপনায় কোম্পানীর মনিটরিং ব্যবস্থাদীনে প্রয়োণ শর্তে অনুমোদন করা হইল।

পত্র ৯-এ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পত্র চিকিৎসার ঔষধ সমূহের পার্শ্ব ঝরিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	মতামত
১। মেসার্স ল্যাবরেটরীজ বারোড, ফ্রান্স	ক) Baryum (as chloride Dihydrate) 3.37gm. Filocarpine (as Nitrate) 0.0184gm. Strychnine (as Nitrate) 0.0326gm/100ml. Drinkable Solution (Vet)	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Diprophyllin 5.0gm, Product of oil of Turpentine 0.18gm, Terpin 0.15gm/100ml. Inj. Solution (Vet)	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Calcium Gluconate 28.0gm. Magnesium Hypophosphite 9.0gm/100ml. Inj. Solution (Vet)	অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Ampicillin (as trihydrate) 10gm. Colistine (as sulphate) 25MUI/100ml. Inj. Suspension (Vet)	অনুমোদন করা হইল।

Cont'd....P/11

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	মতামত
১) মেগাল ল্যাবরেটরীর বায়োফ, ক্রাশ	৩) Sodium Oxolinat 11.5gm/100gm. Solution Powder (Vet)	অনুমোদন করা হইল।
	৪) Ampicillin (as trihydrate) 1.0gm. Colistine (as sulphate) 1.0MUI Oral Oblet (Vet)	অনুমোদন করা হইল।

- ৬) মেগাল ফেনাডোল ফর্মঃ সি, ঢাকা কার্ভ অবেদনকৃত ফেনিটিন সিরপ (Ranitidine Hcl USP 1.68gm eq.to Ranitidine 1.5gm/100ml) ২০০মিলি বোতল পত ১০/০৮/১৬ই তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সব কমিটির ২১ তম সভায় উপস্থাপিত হইলে পৃষ্ঠিত সিদ্ধান্ত : "Not useful বিষয় অবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে" - পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া উক্ত পদ অনুমোদন করা হইল।
- ৭) মেগাল ফ্রোচকো ফর্মঃ ফ্রোচক রিপাবলিক কার্ভ অবেদনকৃত ফেনাটিন ৩টেই (Phytomenadionum (95%) 0.10547 gm/package) সম্মুখন পত ১০/০৮/১৬ই তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সব কমিটির ২১ তম সভায় উপস্থাপিত হইলে পৃষ্ঠিত সিদ্ধান্ত "Not useful বিষয় অবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে" - পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া পূর্ববর্তী উক্ত সিদ্ধান্ত বহাল রাখা হইল।
- ৮) মেগাল গুরো অপারেশন ইউ,কে সি, ইউ, কে কার্ভ অবেদনকৃত IMIGRAN Tablet 100mg (Sumatriptan as succinate 140mg eq. to Sumatriptan 100mg) পত ৩০/১১/১৫ই তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৭ তম সভায় পুনরায় আলোচনা ক্রমে পৃষ্ঠিত সিদ্ধান্ত : "কার্যকরিতা প্রমাণিত নয় বিষয় অবেদন না মঞ্জুর করা হইল" - পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা শেষে পূর্ববর্তী উক্ত সিদ্ধান্ত বহাল রাখা হইল। ইহা ব্যতীত, এই ঔষধটি Cardiac Complication করিতে পারে বলিয়া চিকিৎসা বিষয়ক জার্নালে Report গ্রহিতব্যে।
- ৯) মেগাল জেরা ইস্টারম্যাননাল, ঢাকা কার্ভ অবেদনকৃত জিরো ল্যাবরেটরী, ভারত এর প্রস্তুতকৃত ১) Vicco Vajradanti tooth paste ২) Vicco Turmeric Skin Cream এর রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদন সহ বিশেষজ্ঞের প্রস্তুত মতামত সম্পর্কিত প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া এই মর্মে সিদ্ধান্ত পৃষ্ঠিত হইল যে, "These Tooth Paste & Skin Cream are not medicinal substances and the committee do not agree with the Claim."
- ১০) মেগাল ফরমো ডুকর বি,সি, নেবারম্যাড কার্ভ অবেদনকৃত Dydrogesterone BP 10mg tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৭/০৯/১৪ই তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৩ তম সভায় "প্রয়োজনীয়তা সীমিত বিষয় অবেদন না মঞ্জুর করা হইল" এই মর্মে পৃষ্ঠিত সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া পূর্ববর্তী উক্ত সিদ্ধান্ত বহাল রাখা হইল।
- ১১) Rational USE of Drug (RUD) এর ব্যাপারে বিস্তারিত আলোচনা হয় এবং ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিতকরণের জন্য সংশ্লিষ্ট সকল মহলের সমন্বয়ে কার্যকরী ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য সুপারিশ করা হইল।
- ১২) যে সকল ঔষধের উপাদানের নেশাকারী ব্যবহার/সেফে রহিত্যে উহাদের Prescription, Dispensing একে Procurement বা অন্য কিছুয়ের এর ক্ষেত্রে কঠোর নিয়ন্ত্রন ব্যবস্থা প্রতিকার লক্ষ্যে বিস্তারিত আলোচনা হয় একে স্বস্তি মন্ত্রনালয়ের সঙ্গে আলোচনা করিয়া মন্ত্রনালয় এই বিষয়ে সুনির্দিষ্ট পদক্ষেপ গ্রহণ করিবে।
- ১৩) কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপকের চিহ্নিত বিচার মেগা ঔষধের তালিকা সমন্বিত বিদ্যমান Schedule "G", বেঙ্গল ড্রাগস অ্যাক্ট ১৯৪৬ (ধারা ২৪(১) নিশ্চেষ্ট)-এ প্রেরণকরণ আইটির মতো সংশোধন / সম্বোধন/Update করণের লক্ষ্যে টেকনিক্যাল সব কমিটি কার্ভ সুপারিশ প্রণয়নের জন্য বলা হইল।
- ১৪) ফনাম মেড সেলিম খান, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইডিসিএল টেকনিক্যাল সব কমিটির সদস্য হিসাবে অস্থায়ীকৃত হইবেন।

সভাপতি মহোদয়ের উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

C 4
23/12/16
(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হান্নান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

Confirmed.
11/12/16

(মোহাম্মদ আলী)
সচিব
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০ তম সভার কার্য বিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের সচিব জনাব মোহাম্মদ আলীর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১০ তম সভা গত ১১/০৫/৯৭ইং তারিখে স্বাস্থ্য মন্ত্রনালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিয়োজিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

- ১। শ্রী মনীষ ক্রীশ্ণী, পরিচালক (স্বাস্থ্যসেবা) শকে মহা-পরিচালক স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। জনাব আব্বাসুর রহমান, যুগ্ম সচিব (স্বাস্থ্যসেবা ও জনস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়।
- ৩। অধ্যাপিকা কিরণীয়া আরা বে আনান, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও স্বাস্থ্যসেবা।
- ৪। অধ্যাপিকা ডাঃ জেবেকা বানু, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৫। মেজর জেনারেল সিয়াদ উদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিশিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
- ৬। ডাঃ শ্যামল কান্তি দাস, পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৭। অধ্যাপক এম এ আর ক্রীশ্ণী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, আইসিপিএম এন্ড আর, ঢাকা।
- ৮। ডাঃ মোহাম্মদ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এসোসিয়েশন।
- ৯। ডাঃ মোহাম্মদ হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ১০। জনাব দেওয়ান হোসেন খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ড্রেসার অব ইন্ডিয়া, ঢাকা।
- ১১। ডাঃ কাবী আবদুল ফাত্তাহ, মহা-পরিচালক, শক্তিসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১২। হাকিম আব্বাসুল ইসলাম, বোর্ড অব ইন্ডিয়ান ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
- ১৩। শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, ইন্ডিয়ান ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
- ১৪। জনাব এম এম রহমান খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি।
- ১৫। জনাব মোঃ জামিল খান, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, এসপিএল ড্রাগ কোং লিমিটেড, ঢাকা।
- ১৬। জনাব মোঃ আবদুল মলেক, পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্ন বর্ণিত বিষয়ে আলোচনা করা হয় :

- ১। বিধি ১০/১২/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ১০/০৪/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৪ তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - খ) মেসার্স এপিআই লিমিটেড, ঢাকার আবেদনকৃত SAVLON JUNIOR সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৯ তম সভায় আলোচনারূপে CLARIFICATION সহ বিস্তারিত অবস্থিত করার জন্য পূর্ণিত সিদ্ধান্তের প্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠানটির প্রাপ্ত বক্তব্য বিবেচনা প্রসঙ্গে।
 - গ) মেসার্স সান ফার্মা লিমিটেড, ভারতের Alprazolam USP 0.25mg ও 0.50mg tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৬/০৫/৯৬ইং তারিখের সভায় সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
 - ঘ) মেসার্স সিবা ডিসন লিমিটেড, সুইডেনের আবেদনকৃত ক) Fluorometholone USP INN 1mg Tetryzoline Hcl USP 0.25 mg/ml eye drops খ) Antazoline Hcl INN 0.50mg Tetryzoline Hcl USP 0.40 mg/ml eye drops সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৬/০৫/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৮তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
 - ঙ) মেসার্স মডার্ন ফুড প্রোডাক্ট, ঢাকার "স্কিনসেফ" নামক হেলথ ফুড বাংলাদেশে আমদানী ও বাজারজাতকরণের আবেদন প্রসঙ্গে।
 - চ) মেসার্স টেকনিক্যাল সাব ইনক, কানাডার BISMED LIQUID সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১০/১২/৯৬ইং তারিখে পূর্ণিত সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- ৩। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ২১/০৪/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৫তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - খ) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১০/১২/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯তম সভার সিদ্ধান্তরূপে টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বর্ণিত ড্রাগ তালিকা ১৯৪৬-এ ২৪(৯) ধারায় নিশ্চিত Schedule "G" সমন্বয়যোগ্য Update করণের প্রকল্প কমিটি গঠন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।

- ৭) মেসার্স এল এলকন ফেডিবিয়ার এনভি, বেলজিয়াম এর Nephcon-A সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৭/১০/৯৪ইং তারিখে গৃহীত সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- ৮) মেসার্স এক এইচ কোডিং এন্ড কোং (Trading As David Bull Laboratories) Australia এর আবেদনকৃত Vancomycin Hcl for Intravenous Infusion 500mg Vial বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৯) মেসার্স ইকমোক কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ (প্রাই) লি, পাকিস্তান এর Gynaecosid Tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১০/১২/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন প্রসঙ্গে।
- ১০) মেসার্স উইন মেডিকেলস লি, ভারতের BETADINE OINTMENT 10% সম্পর্কে টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক পদটির আবেদিত মারার সম্ভাব্য কারণ প্রদর্শনের জন্য বলা হইলে প্রসঙ্গ অব্যবহিত প্রেক্ষিতে সিদ্ধান্ত প্রদান প্রসঙ্গে।

সভার উপরোক্ত বিষয়ের উপর বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :-

- ১। বিগত ১০/১২/৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির গত ১০/০৪/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৪তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে শার্পে বর্ণিত সিদ্ধান্ত করা হয় :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের মেনেটিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	ফলাফল
১। মেসার্স সি ওয়েলকাম ফার্মাসিউটিক্যাল লি, ইন্ডিয়া	ক) Cisatracurium Besylate INN 2.68mg (e.q. to 2mg Cisatracurium) / ml. Inj. 2.5ml Ampoule খ) Cisatracurium Besylate INN 6.70mg (e.q. to 5mg Cisatracurium) / ml. 30ml Vial	ক) Neuromuscular Blocking Agent; relax skeletal muscles. খ) -২-	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স শ্যানসিয়া ফার্মাসিউটিক্যাল, ভারত	ক) Nimesulide 100mg Tablet	ক) Non-steroidal Anti-inflammatory Drug (NSAID); Inflammation	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির পরবর্তী সভার পুনর্বিবেচনার জন্য উপস্থাপন করিতে বলা হইল।
৩। মেসার্স ডোন প্যুলেনক রোগার লি, ইন্ডিয়া	ক) Docetaxel Trihydrate e.q. to anhydrous Docetaxel INN 80mg/2ml. 80mg Vial খ) Docetaxel Trihydrate e.q. to anhydrous Docetaxel INN 20mg/0.5ml. 20mg Vial	ক) Anti-neo plastic Drug; Advanced metastatic breast cancer, lung cancer. খ) Anti-neo plastic Drug; Advanced metastatic breast cancer, lung cancer	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৪। মেসার্স ডোন প্যুলেনক রোগার ভারত, প্রাই	ক) Enoxaparin Sodium 20mg/0.2ml. Solution for Injection in Pre-filled Syringe. খ) Enoxaparin Sodium 40mg/0.4ml. Solution for Inj. in pre-filled Syringe.	ক) Antithrombotic Drug; Venous Thromboembolism. খ) Antithrombotic Drug; Venous Thromboembolism.	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৫। মেসার্স এলোপ্যান এসপিএ, ইটালী	ক) White Petroleum USP 550mg Mineral oil USP 425mg Amerscol CAB (nonionic lanolin derivative) 20mg Chlorobutanol NF 5mg. Ophthalmic Ointment 3.5gm খ) Disodium Cromoglycate 4.0gm & Tetrizoline Hcl 0.05gm/100ml Sterile Ophthalmic drops.	ক) Eye lubricant; Adjunctive therapy to lubricate and protect the eyes. খ) Anti-allergic decongestant; Allergic Conjunctivitis	Likely to Harbour Micro organisms in our weather conditions কিনার আবেদন না জমু করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৬। মেসার্স সিবিফার্ম বিচার কার্ম, ইন্ডিয়া	ক) Mupirocin Pure Free acid 2% w/w ointment	ক) Anti-bacterial topical preparation; Skin Infections.	অনুমোদন করা হইল।

প্রদত্তকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	মতামত
৭। মেসার্স গ্রন্যানথাল বি.এম.বি.এইচ, ঝাংগী	ক) Tramadol Hcl Ph.Eur. 50mg Capsule. খ) Tramadol Hcl Ph.Eur. 100mg/ml Drops গ) Tramadol Hcl (Micronized) Ph.Eur. 100mg Suppository ঘ) Tramadol Hcl Ph.Eur. 50mg/ml Solution for Injection ঙ) Tramadol Hcl Ph.Eur. 100mg/ 2ml Solution for Injection. চ) Tramadol Hcl Ph.Eur. 100mg F/C Tablet.	ক) Synthetic Centrally acting Analgesic; Moderate to severe acute or chronic pain খ) -ই- গ) -ই- ঘ) -ই- ঙ) -ই- চ) -ই-	অনুমোদন করা হইল। প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৮। মেসার্স হিমালয়া ড্রাগ কোং, যাকালি, ভারত।	ক) Himra (Capparis spinosa) 17mg Kasani (Cichorium intybus)17mg Kakamachi (Solanum nigrum) 8mg Arjuna (Terminalia arjuna) 8mg Kasamarda (Cassia occidentalis)4mg Biranjasipha (Achillea millefolium) 4mg Jhavuka (Tamarix gallica) 4mg/2.5ml. Syrup খ) Himra (Capparis spinosa) 65mg Kasani (Cichorium intybus) 65mg Mandur Bhasma 33mg Kakamachi (Solanum nigrum) 32mg Arjuna (Terminalia arjuna) 32mg Kasamarda (Cassia occidentalis) 16mg Biranjasipha (Achillea millefolium)16mg Jhavuka (Tamarix gallica) 16mg/Tablet	ক) Hepato protective, Infective Hepatitis, Viral liver injury. খ) Hepato protective, Infective Hepatitis, Viral liver injury.	সঠিক ভাবে Evaluation করা সত্ত্বেও হত নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। সঠিক ভাবে Evaluation করা সত্ত্বেও হত নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৯। মেসার্স এচ হকম্যান ফা-এম সিং, সুইজারল্যান্ড।	ক) Tenoxicam INN 20mg Tablet খ) Tenoxicam (finely milled) INN 20mg Suppository গ) Tenoxicam INN 20mg/vial	ক) Non-steroidal Anti- inflammatory Drug (NSAID); rheumatoid, osteoar- thritis, acute gout. খ) -ই- গ) -ই-	ট্রেনিক্যাম নাম কমিটির পরবর্তী সত্বেও পুনর্বিবেচনার জন্য উপস্থাপন করিতে করা হইল। -ই- -ই-
১০। মেসার্স প্রজেক্ট অপারেশন, ইউকে সিং, ইউকে	ক) Remifentanil Hcl INN 1.0mg/ml Vial খ) Remifentanil Hcl INN 2.0mg/ml Vial	ক) Opioid Analgesic ; Induction and/or maintenance of general anaesthesia, Post operative pain Management খ) -ই-	চলুকার প্রসিদ্ধিত ব্যক্তিগণ কর্তৃক সর্বিফ্যাল এনইএসপিআ কে প্রয়োগ পরে অনুমোদন করা হইল। -ই-
১১। মেসার্স বোরিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস সিং, জাকা	ক) Simethicone 30% aq. emulsion USP 22.25g/100ml Drops খ) Ipratropium Bromide BP 20mcg/Dose Inhaler	ক) Antiflatulent ; Flatulence, dyspepsia খ) Anti-muscarinic ; Chronic & acute reversible air way obstruction.	Not useful, Doubtful efficacy এক অপর্যাপ্ত হইতে পারে বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। অনুমোদন করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	মতামত
১২। মেসার্স ড্রাগ ইন্ডাস্ট্রিয়ালস, ঢাকা	ক) Haemoglobin INN 190mg, Ferrous Fuznerate BP/USP 150mg, Cupric Sulphate BP/USP 2.5mg, Manganese Sulphate BP/USP 2.5mg, Zinc Sulphate BP/USP 15mg. Soft gelatin Capsule খ) Acetaminophen BP/USP 500mg, Pseudoephedrine Hcl BP/USP 30mg, Dextromethorphan Hydrobromide BP/USP 15mg. Soft gelatin Capsule	ক) Anti-anemic; Anaemia খ) Analgesic and antipyretic; Fever, aches.	Unknown এবং Undefined combination বিধায় আবেদন না সম্মুখ করা হইল। সম্পূর্ণতা Unknown এবং Harmful হইতে পারে কিংবা আবেদন না সম্মুখ করা হইল।
১৩। মেসার্স নাইকোমেড ফার্মেটিকো ইনক, ইউ.এস.এ।	ক) Triamcinolone Acetonide USP 0.318% w/w Oral Inhaler	ক) Glucocorticosteroid; Bronchial Asthma	অনুমোদন করা হইল।
১৪। মেসার্স ডোন পুসেলেক ডোরার ফার্মি লিম, আম্বারলাভ।	ক) 17-β Oestradiol USP 3.29mg/ patch খ) 17-β Oestradiol USP 4.33mg/ patch গ) 17-β Oestradiol USP 6.57mg/ patch ঘ) 17-β Oestradiol USP 8.66mg/ patch	ক) Steroid hormone replacement therapy, Vaso motor symptoms, urogenital conditions etc. খ) -২- গ) -২- ঘ) -২-	অনুমোদন করা হইল তবে পদটির দ্বারা নিম্নের বিশেষ করণের মতামতের ভিত্তিতে নির্ধারিত হইবে ক) অধ্যাপক ডি এ ট্রেবুই খ) অধ্যাপক এডমন্ড আলী -২- -২- -২-
১৫। মেসার্স ফার্মিসি কেমি এবি, ভার্মানী	ক) L-alanine 4.00gm Glycine 7.00gm L-arginine 4.55gm L-aspartic acid 2.0gm L-glutamic acid 5.0gm L-histidine 1.35gm L-isoleucine 2.10gm L-lysine Hcl 2.50gm (e.q. to 2.0gm L-lysine) L-methionine 1.75gm L-leucine 2.75gm L-Phenylalanine 3.15gm L-Threonine 1.60gm L-tryptophan 0.50gm L-valine 2.25gm Xylitol 50gm Sodium disulphite 0.02gm (eq. to 12.5mg SO ₂)/Liter Infusion Solution 500ml	ক) Parenteral nutrition; Protein Deficiency condition.	সম্মুখ করা হইল ইউএসপি টাইপ-২-এ সংক্রান্ত করিতে হইবে পূর্বে অনুমোদন করা হইল।
১৬। মেসার্স ফার্মকেমি লিডি, হল্যান্ড	ক) Calcium Folate (anhydrous base) USP 16.21mg eq. to 15mg Folinic acid)/vial Powder for Injection. খ) Methotrexate (100%) USP 10mg Tablet	ক) Anti Cancer; As an antioxidant, megaloblastic anemia due to folate deficiency খ) Anti Cancer ; coioriocarcinoma, breast cancer.	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
১৭। মেসার্স ডিইন মেডিকেলার লিম ভারত	ক) Povidone Iodine USP 12% w/w (including 20% overage) (Iodine 1.0% w/w) Ointment	ক) Microbicidal; Both gram + ve & -ve bacteria, fungi, Protozoa	প্রতিক্রিয়াক্রমে পদটির আবেদিত দ্বারা সঙ্গত কারণ প্রদর্শনের জন্য স্বীকৃত হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	মতামত
১০। মেগার্স এফ হফম্যান ল্যাবস লিমি. সুইডেন/জার্মানি	ক) Midazolam INN 1.0mg/ml Ampoule	ক) Hypnotics & Sedatives; Premedication before an operation.	পনটী হাসপাতালে, ট্রিনিড এবং টোবাকোর মোকদ্দে কোম্পানীর নির্ধারিত ব্যবস্থাপন মডিউলে সহ বিক্রি করিতে হইবে এই শর্তে অনুমোদন করা হইল।
১১। মেগার্স গ্রানো অপারেশন লিমি. ইউকে	ক) Clobetasone Butyrate (Micronised) BP 0.05% w/w Cream	ক) Topical corticosteroid, vasoconstrictor, eczema	অনুমোদন করা হইল।
১০। মেগার্স মেডা লিমি. সুইডেন/জার্মানি	ক) Indomethacin BP 75mg in sustained release form (Pellets) Depocaps	ক) Antirheumatic & Anti-inflammatory, rheumatic disease.	অনুমোদন করা হইল।
১১। মেগার্স এসিসমাই লিমি. ডাচ	ক) Azithromycin dihydrate USP 524mg e. q. to 500mg base Cap.	ক) Antibiotic; upper respiratory tract infections.	অনুমোদন করা হইল।
১২। মেগার্স সিলা-পেইলি (ফ্রান্স) লিমি.	ক) Diclofenac Sodium BP 75mg SR Tablet	ক) Antirheumatic ; rheumatism, inflammation	অনুমোদন করা হইল।
১৩। মেগার্স ক্যাম ক্যামি লিমি.	ক) Diltiazem Hcl USP 180 mg SR Tablet খ) Theophylline BP 300mg SR Tablet	ক) Calcium Antagonist, arginaseptoria. খ) Bronchodilator; Nocturnal asthma	এই ঔষধ Not useful বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
১৪। মেগার্স বেঞ্জমিন ফার্মি লিমি., ডাচ	ক) Metoclopramide Base BP 10mg খ) Diclofenac Sodium BP 25mg Paediatric suppository গ) Metoclopramide base BP 20mg suppository	ক) Antiemetic; Antagonist at D, Dopamine receptors খ) Anti-inflammatory ; pain & inflammation গ) Anti-emetic; Antagonist at D, Dopamine receptors	অনুমোদন করা হইল। ২.৫ মিলি মাত্রার মূল ১২.৫ মিলি মাত্রায় অনুমোদন করা হইল। ১০ মিলি মাত্রা অনুমোদন যোগ্য বিধায় এই আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১৫। মেগার্স ফাইনাল (ফ্রান্স) লিমি., ডাচ	ক) Ibuprofen BP 2.00gm/100ml Suspension	ক) Anti-inflammatory, rheumatoid arthritis	শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১৬। মেগার্স ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিমি. ডাচ	ক) Beta Carotene (oily dispersion 30%) BP/USP 20mg (eq. to 6.0mg) Ascorbic acid BP/USP 200mg, Vitamin E BP/USP 50mg Soft gelatin Capsule খ) Iodised oil Fluid BP 555mg (eq. to Iodine DP 200mg) soft gelatin Capsule	ক) Antioxidant vitamin, Prevention & treatment of Vitamin deficiency খ) Iodine Supplemen- tation; Iodine deficiency	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।

১. বিশেষজ্ঞদের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নোল্লিখিত ঔষধসমূহের পরশু বণিত সুপারিশমালা গৃহীত হয় :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	মতামত: শিফট
১। মেগার্স আর্সালেন ফার্মাসিউটিক্যালস ইনক, ইউএসএ	ক) Trioxsalen USP 5.0mg	ক) Dermatological; Dermatitis	Qualified Dermatologist কর্তার ব্যবস্থাপনের ভিত্তিতে প্রদেয় করিতে হইবে এই শর্তে অনুমোদন করা হইল।
১। মেগার্স সি একসি ল্যাবরেটরীজ লিমি., ডাচ	ক) Acarbose INN 100mg Tablet খ) Acarbose INN 50mg Tablet গ) Misoprostol INN 0.2 mg Tablet	ক) Anti-Diabetic, Diabetes mellitus খ) - গ) Anti-Ulcer, Ulcer healing	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।

- পশু সম্পদ অধিদপ্তরের সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নোল্লিখিত পশু ঠিকিৎসার ঔষধ সমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশমালা পৃষ্ঠিত হয় :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	মতামত
১) মেসার্স সিবা-সেইশী লি, সুইজারল্যান্ড	ক) Lufenuron INN 30mg F/C Tablet (Vet) খ) Nitroscanate INN 100mg F/C Tablet (Vet)	ক) Flea controller খ) Broad Spectrum anthelmintic	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
২) মেসার্স মেয়েফস্ট জেনেল ডেই প্রাইভেট লি, ভারত	ক) Delfamethrin Technical 12.5gm/Liter.	ক) Ectoparasiticide	অনুমোদন করা হইল।

- ২। মেসার্স এ সি আই লি, ঢাকা এর আবেদনকৃত SAVLON JUNIOR (Chlorhexidine Gluconate 20% w/v BP 2.34 Gm / 100 ml Liquid) গত ১০/১২/১৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০৯ তম সভার উপস্থাপন করা হইলে 'CLARIFICATION' সহ বিস্তারিত অবহিত করার জন্য পৃষ্ঠিত সিদ্ধান্তের প্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠানটির প্রাপ্ত Justification for Approval বক্তব্য বিবেচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল।
- ৩। মেসার্স সান কার্মি লি, ভারতের Alprazolam USP 0.25mg এক 0.50 mg Tablet সম্পর্কে টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় পুনর্মূল্যায়নের জন্য উপস্থাপন করিতে বলা হইল এবং সিদ্ধান্তের অনুকূলে সর্গত কারন প্রদান করিতে হইবে।
- ৪। মেসার্স সিবা-ভিশন লি, সুইজারল্যান্ড এর আবেদনকৃত ক) Fluorometholone USP 1.0 mg Tetryzoline Hcl USP 0.25 mg / ml Eye drops খ) Antazoline Hcl INN 0.50mg Tetryzoline Hcl USP 0.40 mg/ ml Eye drops গণ দুইটি সম্পর্কে টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় পুনর্মূল্যায়নের জন্য উপস্থাপন করিতে বলা হইল এবং সিদ্ধান্তের অনুকূলে সর্গত কারন প্রদান করিতে হইবে।
- ৫। মেসার্স মর্জান কৃত প্রোডাক্টস, ঢাকার "জিন সেং" নামক হেলথ কৃত বাংলাদেশে আমদানী ও বাজারজাত করনের প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া আবেদিত পলটি 'ঔষধ নয়' বলিয়া সিদ্ধান্ত পৃষ্ঠিত হইল।
- ৬। মেসার্স টেকনি ল্যাব ইনক, কানাডার BISMED LIQUID (Bismuth Subsalicylate 1766mg/100ml) এর সম্পর্কে ক' টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় পুনর্মূল্যায়নের জন্য উপস্থাপন করিতে বলা হইল এবং সিদ্ধান্তের অনুকূলে সর্গত কারন প্রদান করিতে হইবে।
- ৩। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ২৯/০৪/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৫ তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	মতামত
১) মেসার্স সিবি ট্রাইন বিডার বায়োলজিক্যাল এক এ বেলজিয়াম	ক) Live attenuated varicella virus vaccine Ph. Eur. Not less than 2,000 PFU (plaque forming unit) 0.5ml vaccine vial	ক) Vaccine ; Immunisation against varicella	অনুমোদন করা হইল।
২) মেসার্স জেনেল ইন্ডিয়া লি, ইন্ডিয়া	ক) Roxithromycin 50mg Tablet খ) Roxithromycin 150mg Tablet গ) Roxithromycin 300mg Tablet	ক) Macrolide antibiotic; upper & lower respiratory tract infections. খ) -do- গ) -do-	বিশদ Preparation অপেক্ষা অধিক পলটির Superiority এক Cost effectiveness সম্পর্কিত বিশদ তথ্য প্রদান না করা পর্যন্ত সিদ্ধান্ত প্রদান স্থগিত করা হইল। খ) -২- গ) -২-
৩) মেসার্স জেন পুলাংক রোগার, ফ্রান্স	ক) Lenograstim INN 33.6 MIU/bottle and 1ml solvent in a vial. Injection.	ক) Recombinant human granulocyte colony stimulating factor; Neutropenia	অনুমোদন করা হইল।
৪) মেসার্স সিবা-ভিশন অপারামিক, সুইজারল্যান্ড	ক) Trifluridine INN 10mg/ml Eye Drops	ক) Anti-Viral ; Herpes simplex viruses.	অনুমোদন করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	নির্দেশনা/ Product Group	মতামত
৫। মেসার্স সিদ্ধান্ত-পেইসী লি., সুইজারল্যান্ড	ক) Sodium Valproate BP 150mg Enteric coated tablet খ) Sodium Valproate BP 300mg Enteric coated tablet	ক) Anti-epileptic; Febrile convulsions খ) -do-	✓ অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৬। মেসার্স সিদ্ধান্ত-পেইসী (বাংলাদেশ) লি.	ক) Benazepril Hcl. INN 5mg F/C Tablet খ) Benazepril Hcl. INN 10mg F/C Tablet গ) Benazepril Hcl. INN 20mg F/C Tablet	ক) Cardiovascular Drug, Hypertension and congestive heart failure. খ) -do- গ) -do-	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৭। মেসার্স এলফন কোভরিয়ার এনভি, বেলজিয়াম	ক) Tobramycin Ph. Eur. 3.0mg (Plus 7% excess) Dexamethasone 1mg (Plus 2% excess)/gm Ophthalmic ointment খ) Tobramycin Ph. Eur. 3.0mg (Plus 5% excess)/ml ophthalmic solution.	ক) Broad Spectrum antibiotic with Steroid ophthalmic ointment, Inflammatory ocular conditions খ) Broad Spectrum antibiotic ophthalmic drops; External infections of eyes.	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
৮। মেসার্স রোন পুলাক গোয়া, ইউএসএ	ক) Triamcinolone acetonide 0.055% w/w Nasal Inhaler	ক) Glucocorticosteroids; Allergic rhinitis	অনুমোদন করা হইল।
৯। মেসার্স এসকেইক (বাং.) লি.	ক) Dicloxacillin Sodium monohydrate compacted 136.25mg eq. to 125mg Dicloxacillin Capsule. খ) Dicloxacillin Sodium monohydrate 2.725gm eq. to 2.50gm/100ml powder for syrup গ) Dried Ferrous Sulphate BP 150mg, Folic acid BP 500mcg Zinc sulphate monohydrate USP 61.80mg TR Capsule	ক) Narrow Spectrum Penicillin; Infections due to penicillinase producing staphylococci. খ) -do- গ) Iron Combination; Iron, Folic acid & Zinc deficiency	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
১০। মেসার্স জেসন কার্নি লি.	ক) Lignocaine Hcl. USP 5.332gm eq. to anhydrous Lignocaine HCL 5.0gm, Dextrose USP 7.5gm eq. to Anhydrous Dextrose 6.82gm/ 100ml Injection Heavy খ) Bupivacaine Hcl. USP 0.528gm eq. to anhydrous Bupivacaine Hcl. 0.5gm, Dextrose monohydrate 8.0gm eq. to anhydrous dextrose 7.27gm/100ml Injection Heavy	ক) Local anaesthetic; obstetrical low spinal anaesthesia, Abdominal anaesthesia খ) Local anaesthetic; Production of subarachnoid block (spinal anaesthesia)	অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল। অনুমোদন করা হইল।
১১। মেসার্স সেকেন্ডো ল্যান্ড লি., যরিশাল	ক) Amoxycillin Trihydrate BP 287.5mg eq. to 250mg amoxycillin base, Clavulanic acid (potassium salt) INN 125mg Capsule	ক) Antibiotic; gram +ve and -ve infections.	অনুমোদন করা হইল।

২। ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১০/১২/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯তম সভার সিদ্ধান্তক্রমে টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড ডিক্লারেশনের ব্যবস্থাপত্রের ভিত্তিতে বিক্রয়যোগ্য ঔষধের তালিকা/ Schedule "G"

বেংগল ড্রাগ ডালস ১৯৪৮(খণ্ড ২৪(৯) নিৰ্দেশিত) এ প্রেসক্রিপশন আইট্রিমের সংখ্যা দুই/সময়োপযোগী Update করার লক্ষ্যে নিম্নোক্ত কমিটি গঠন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।

আহ্বায়ক	:	অধ্যাপক এম এ আর চৌধুরী
সদস্য	:	মেজর বেনাবেল জিয়া উদ্দিন আহমেদ
সদস্য	:	অধ্যাপিকা ডাঃ জেসিকা বানু
সদস্য	:	অধ্যাপক নুজল ইসলাম
সদস্য সচিব	:	পরিচালক ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

- ৩। মেসার্স এল এলকম ফোভিরিয়ার এনভি, বেসজিয়ার এর Nephcon-A (Pheniramine Maleate BP 3mg, Naphazoline Hcl. Ph. Eur. 0.25mg/ml) sterile Ophthalmic solution ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় ১৭/১০/৯৪ইং তারিখে উপস্থাপিত হইলে প্রয়োজনীয়তা সীমিত/ usefulness limited বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার প্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠানটি কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা শেষে পূর্বতন উক্ত সিদ্ধান্ত বহাল রাখার সিদ্ধান্ত গ্রহন করা হইল।
- ৪। মেসার্স এক এইচ কোডিং কোং (Trading As David Bull Laboratories) Australia এর আবেদনকৃত Vancomycin Hcl. for Intravenous infusion 500mg vial (vancomycin Hcl. BP 100mg/ml.) প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল।
- ৫। মেসার্স ইকসেল কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ (প্রা) লি, পাকিস্তান এর Gynaecoid Tablet (Methyl esterenalzone 5mg, 17-methyl progesterone 0.3mg) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১০-১২-৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভায় উপস্থাপিত হইলে Not useful বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার প্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া পদটি সম্পর্কে নিম্নের বিশেষায়নের অন্তর্গত প্রস্তাবের সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- ক) অধ্যাপক টি এ চৌধুরী
খ) অধ্যাপিকা সাহেলা হাটুন
- ৬। মেসার্স উইন ডেভেলপার লি, ভারতের বিটাক্সিন অয়েশনস্ট ১০% Povidone - Iodine 12% including 20% overage গত ১০-০৪-৯৭ইং তারিখে টেকনিক্যাল সাহ কমিটির সভায় উপস্থাপিত হইলে পদটির আবেদিত ক্ষমতার সম্ভাব্য কাজে প্রদর্শনের জন্য বলা হইলে প্রদত্ত অধিকার প্রেক্ষিতে আলোচনাক্রমে উক্ত অনুমোদন করা হইল।

সভাপতি মহোদয়ের উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভায় কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

১৯/১১/৯৭
(মেজর আবদুল মালেক)
পরিচালক (ভারসংগ)
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

১৯/১১/৯৭
(মোহাম্মদ আলী)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মহানালয়
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

Confirmed
15/11/97

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের সচিব জনাব মোহাম্মদ আলী এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১১তম সভা গত ১৫/০২/১৯৯৭ ইং তারিখে স্বাস্থ্য মন্ত্রনালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১। অধ্যাপক এ.কে.এম নূরুল আনোয়ার, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
- ২। জনাব মেহ আশরাফ, মুখ্য সচিব (হাসপাতাল ও জনস্বাস্থ্য) স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়।
- ৩। মেজর জেনারেল মেহ মোহাম্মদ হোসেন, মহা-পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহাপরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রনালয়।
- ৪। অধ্যাপিকা কিরণী আরা বে, জ্ঞানন, প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল।
- ৫। অধ্যাপিকা ডঃ রেবেকা বানু, কার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৬। মেজর জেনারেল খিরা উদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট কিডনিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস, ঢাকা।
- ৭। ডঃ শ্যামল কান্তি দাস, উপ-পরিচালক, পক্ষে পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৮। অধ্যাপক এম এ আর জৌশুরী, কার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৯। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, প্রধান, শিশু বিভাগ, বঙ্গবন্ধু চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ১০। ডঃ মোহাম্মদ ইকমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
- ১১। ডঃ মেমেনুল হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ১২। ডঃ মেহ জাহাঙ্গীর আলম, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ড্রাগার অব ইন্ডাস্ট্রিজ, ঢাকা।
- ১৩। ডঃ কাজী আব্দুল ফাত্তাহ, মহা-পরিচালক, পণ্ডসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১৪। ডঃ মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
- ১৫। শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
- ১৬। মেজর জেনারেল (অব) অনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১৭। এম এম, রহমান খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ কার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, ঢাকা।
- ১৮। জনাব মেহ আবদুল মলেক, পরিচালক (ডায়গনস্ট), ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা করা হয় :

- ১। বিধত ১১/০৫/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ০৪/০৮/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৬ তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - খ) মেসার্স পপি কার্মাসিউটিক্যালস (আয়ুর্বেদিক), ঢাকার উৎপাদিত "ক্লোরিট্র" নামক পদটির রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রসঙ্গে।
 - গ) মেসার্স ইউনিভার্সেল ফার্মস লিমিটেড এর আবেদনকৃত New Oral Saline নামক পদে WHO এর সুপারিশকৃত এবং দেশে প্রচলিত ফরমুলার পরিবর্তে উপালান ও মাত্রা অনুক্রম রবিয়া উক্ত ফরমুলেশনের সঙ্গে Excipients সংযোজনের অনুমোদন প্রসঙ্গে।
 - ঘ) মেসার্স প্রোটিন এন্ড গ্যাংস, ইন্ডিয়া এর আয়ুর্বেদিক ডেপোরান, ইনহেলার ও কফ ড্রপস এর ব্রান্ড নাম "ডিকস" পরিবর্তনের জন্য ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
 - ঙ) মেসার্স প্যানাসিডা ব্যায়োটেক, ভারত এর Nimesulide 100mg Tablet সম্পর্কে ১১/৫/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্মূল্যায়ন প্রসঙ্গে।
 - চ) মেসার্স এক হক্য়ান জা রশ, সুইজারল্যান্ড এর a) Tenoxicam 20mg Tablet b) Tenoxicam 20mg suppository c) Tenoxicam 20mg/vial Inj. সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/১৯৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্মূল্যায়ন প্রসঙ্গে।
 - ছ) মেসার্স গান ফার্ম লিমিটেড ভারত এর Alprazolam 0.25mg & 0.50mg tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্মূল্যায়ন প্রসঙ্গে।
 - জ) মেসার্স লিবা ডিশন লিমিটেড সুইজারল্যান্ড এর a) Fluorometholone USP 1.0mg Tetryzoline Hcl USP 0.25mg/ml eye drops b) Antazoline Hcl INN 0.50mg Tetryzoline Hcl USP 0.40mg/ml eye drops সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/৫/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্মূল্যায়ন প্রসঙ্গে।
 - ঝ) মেসার্স টেকনিক্যাল ইনক কানাডা এর Bismuth Sub Salicylate 1766mg/100ml liquid সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত পুনর্মূল্যায়ন প্রসঙ্গে।

- (৬৭) মেসার্স ফাইনপস (বাংলাদেশ) লিমিটেড এর INFLAM SUSPENSION (Ibuprofen 2.0gm/100ml) Suspension সস্পেনশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- (৬৮) মেসার্স রেকিট এন্ড কোলম্যান (বাংলাদেশ) লিমিটেড, চট্টগ্রাম এর DISPROL JUNIOR TABLET (Paracetamol BP 124.8mg eq. to 120mg Paracetamol Soluble Tablet) সস্পেনশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- (৬৯) মেসার্স রেকিট এন্ড কোলম্যান (বাংলাদেশ) লিমিটেড, চট্টগ্রাম এর DETTOL FRESH (Benzalkonium Chloride Solution (50%) 8% v/v) antiseptic liquid সস্পেনশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- (৭০) মেসার্স রেকিট এন্ড কোলম্যান (বাংলাদেশ) লিমিটেড, চট্টগ্রাম এর GAVISCON (Sodium Alginate 500mg/10ml) Suspension সস্পেনশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- (৭১) মেসার্স রুসেল ইন্ডিয়া লিমিটেড, ইন্ডিয়া-র আবেদনকৃত Roxithromycin 50mg, 150mg & 300mg Tablet (Rulide Tablet) এর "বিশ্বমান্য Products অপেক্ষা Superiority এবং Cost effectiveness" সম্পর্কিত তথ্যাদি পর্যালোচনা প্রসঙ্গে।
- (৭২) মেসার্স অর্থানিন টেকনিক্যাল সেলারন্যান্ড এর ANDRIOL (Testosterone undecanoate 40mg) capsule সস্পেনশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- (৭৩) মেসার্স প্রোভাকো ফার্মা প্রোভাকো রিপাবলিক এর কেনাডিট ফটাই (phytomenadionum (95%) 0.10547gm/Package) সল্যুশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- (৭৪) মেসার্স গ্রনো অপারেশন ইউ কে লিমিটেড, ইউ কে কর্তৃক আবেদনকৃত ZOFTRAN (Ondansetron) 4mg & 8mg tablet এবং 2mg/ml Injection সস্পেনশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- (৭৫) মেসার্স গ্রনামশাল ফিএমবিএইচ, জার্মানি এর TRAMAL (Tramadol ph. Eur. 100mg/2ml) Solution for Injection সস্পেনশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- (৭৬) মেসার্স বের্লিংগের ফার্মা লিমিটেড এর পুনঃআবেদনকৃত Centchroman 30mg Tablet সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।

- ৩। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৬/০৮/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৭ তম সভার বিবেচিত : (ক) M/s. Jayson Pharmaceuticals Ltd. এর প্রস্তুতকৃত Codinol (Codeine Phosphate 10mg) Tablet এবং M/s. Ambec Pharmaceuticals Ltd. এর প্রস্তুতকৃত Eunocline (Nitrazepam 10mg) Tablet পদ দুইটি Therapeutic use এর পাশাপাশি আসক্তি ও Drug Dependence সৃষ্টি করে বিষয় রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রসঙ্গে। (খ) মেসার্স এস এলকন কেভিভিয়ার এনসি, বেলজিয়াম এর Nephcon-A (Pheniramine Maleate BP 3.0mg Naphazoline Hcl Ph. Eur. 0.25mg/ml) Sterile Ophthalmic Solution সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৭/১০/১৯৯৪ইং ও ১১/০৫/১৯৯৭ইং তারিখে গৃহীত সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে। (গ) মেসার্স লেস সর্ভেয়ার, ফ্রান্স এর DUXIL (Almitrine Bismesylate 30mg + Raubasine 10mg) Tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯/০৫/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভার গৃহীত সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- ৪। ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে ঔষধ সম্পর্কিত অস্বীকৃত তথ্যসমূহ ও অস্বীকার প্রসঙ্গে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

- ১। বিষয় ১১/০৫/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। (ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ০৪/০৮/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৬ তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পূর্বে বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভামত	সভার সিদ্ধান্ত
১। মেসার্স ইনোভান ফার্মা এন্ডকেমিক্যাল কর্পোরেশন, হাংগেরি।	ক) Ipriflavone INN 200mg Tablet	Osteoporosis	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের সভামত গ্রহণ করা হইতে পারে: ১। অধ্যাপিকা হায়েরা মাহতাব, হাংগেরি। ২। অধ্যাপক টি এ ট্রুটী, হাংগেরি। ৩। অধ্যাপক এম.এম. আলম, স্বস্ব স্ব ডিভিশনে বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের সভামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল। ১। অধ্যাপিকা হায়েরা মাহতাব, হাংগেরি। ২। অধ্যাপক টি এ ট্রুটী, হাংগেরি। ৩। অধ্যাপক এম.এম. আলম, স্বস্ব স্ব ডিভিশনে বিশ্ববিদ্যালয়।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সমস্যা, সিদ্ধান্ত DCC-211
২। মেসার্স মেডিকেল সি. পাবনা।	ক) Danazol USP 100.00 mg Capsule	Steroidal Endocrine drug (Endometriosis)	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Danazol USP 200.00mg Capsule	-DO-	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স এমটি ল্যাব (পাবনা) সি. পাবনা।	ক) Clazithromycin USP 250mg F/C Tablet	Macrolide Antibiotic; Lower & upper respiratory tract, skin & soft tissue infections.	H.Pylori Infection (Peptic Ulcer) এ ঔষধটি অত্যন্ত কার্যকরী বিধায় অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	H.Pylori Infection (Peptic Ulcer) এ ঔষধটি অত্যন্ত কার্যকরী বিধায় অনুমোদন করা হইল।
	খ) Terazosin (as Terazosin monohydrochloride dihydrate) INN 1.0mg Tablet	Benign prostatic Hyperplasia & Hypertension.	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Terazosin (as Terazosin monohydrochloride dihydrate) INN 5.0mg Tablet	-DO-	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Tulobuterol HCL 2.0mg Tablet	Antiasthmatic agent, (Reversible Airways obstructions)	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৪। মেসার্স ট্রিস্টল ফার্মস ফুইব পাবনা (প্রাইভেট) সি. পাবনা।	ক) Fosinopril Sodium INN 10mg Tablet	Hypertension	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পারে। ১। অধ্যাপক মাসাল, জাতীয় হৃদরোগ ইনস্টিটিউট। ২। অধ্যাপক কে এম সিরাসুল হক, জাতীয় বাত স্তর প্রকল্প	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল। ১। অধ্যাপক মাসাল, জাতীয় হৃদরোগ ইনস্টিটিউট। ২। অধ্যাপক কে এম সিরাসুল হক, জাতীয় বাত স্তর প্রকল্প
	খ) Butorphanol Tartrate 1mg/ml Injection	Pts & Post operative pain, Anaesthesia	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পারে। ১। অধ্যাপক ইকবাল, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক হালিমুর রহমান, ডি এম সি এইচ।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল। ১। অধ্যাপক ইকবাল, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক হালিমুর রহমান, ডি এম সি এইচ।
	গ) Cefadroxil (as cefadroxil monohydrate USP) 500mg Capsule	Respiratory tract, skin, soft tissue, Genitourinary tract infections.	পণ্যের Products বিদ্যমান বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে পারে।	পণ্যের Products বিদ্যমান বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	ঘ) Cefadroxil (as cefadroxil monohydrate USP) 125mg/5ml Suspension	-do-	পণ্যের Products বিদ্যমান বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে পারে।	পণ্যের Products বিদ্যমান বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	ঙ) Triamcinolone Acetonide 1mg, Lidocaine 50mg/gm Ointment	Internal & External hemorrhoids, cryptitis, fissures.	Hemorrhoid এ এই Preparation এর Use সম্পর্কে পণ্যের তথ্য অনুপস্থিত বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে পারে।	Hemorrhoid এ এই Preparation এর Use সম্পর্কে পণ্যের তথ্য অনুপস্থিত বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৫। মেসার্স রেডেকস্ট ফার্মস লিমিটেড সি. ঢাকা।	ক) Rifampicin BP 120mg isoniazid USP 80mg Pyrazinamide USP 250mg Tablet	Anti-tubercular drug, Pulmonary Tuberculosis	Pyrazinamide can not be allowed in combination with Rifampicin and isoniazid. This Combination is only required for first two months. If such a combination is permitted then inadvertently be used for 6-8 months (duration of treatment) enhancing the toxicity of pyrazinamide বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে পারে।	Pyrazinamide can not be allowed in combination with Rifampicin and isoniazid. This Combination is only required for first two months. If such a combination is permitted then inadvertently be used for 6-8 months (duration of treatment) enhancing the toxicity of pyrazinamide বিধায় অবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৬। মেসার্স কেইকাল ফার্মস অর নিউকন সিংহপুর সি. হাটহাট।	ক) Sodium Hyaluronate INN 20.0mg Zinc Chloride Ph. Eur 10.5mg/10ml bottle Solution	Epithelizer topical soln. (wound healing)	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পারে। ১। কর্নেল জাক্স সলেক সিংহপুর। ২। অধ্যাপক হাটহল ইসলাম, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়। ৩। অধ্যাপক আশরাফ, ডি এম সি এইচ।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল। ১। কর্নেল জাক্স সলেক সিংহপুর। ২। অধ্যাপক হাটহল ইসলাম, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়। ৩। অধ্যাপক আশরাফ, ডি এম সি এইচ।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব- কমিটির মতামত	DCC-২০১৮ এর সিদ্ধান্ত
১। মেসার্স বি.এ.ডব্লিউ কার্ভাই ইন্ডাস্ট্রিজ ফার্মাসিউটিক্যাল	ক) Sodium chloride Ph. Eur 204.54gm, sodium Acetate 3H ₂ O Ph. Eur. 166.72gm., Calcium Chloride 2H ₂ O Ph. Eur. 9.26gm. Magnesium chloride 6H ₂ O Ph. Eur. 5.69gm Potassium Chloride Ph. Eur. 4.18gm/1000ml. Haemodialysis Fluid	Haemodialysis	নিম্নের বিশেষজ্ঞের মতামত প্রদান করা যাইতে পারে। ১। অধ্যাপক হাজরুর রশীদ, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিংস বিসুবিব্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করার জন্য বলা হইল। ১। অধ্যাপক হাজরুর রশীদ, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিংস বিসুবিব্যালয়। ২। মেসার্স মেসার্স জিয়া ট্রাভিস আবেদন, কনসোলিটেড ফিউচিউর, বাংলাদেশ আর্থার কোর্পোরেশন।
	খ) Sodium Chloride 161gm Potassium Chloride 5.5gm Calcium Chloride 2H ₂ O 9.7gm Magnesium Chloride 6H ₂ O 3.7gm, glacial acetic acid 8.8gm/1000ml. Haemodialysis Fluid	Haemodialysis	নিম্নের বিশেষজ্ঞের মতামত প্রদান করা যাইতে পারে। ১। অধ্যাপক হাজরুর রশীদ, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিংস বিসুবিব্যালয়।	-২-
	গ) Sodium Hydrogen carbonate 66.0gm, sodium Chloride 30.5gm/1000ml Haemodialysis Fluid	Haemodialysis	নিম্নের বিশেষজ্ঞের মতামত প্রদান করা যাইতে পারে। ১। অধ্যাপক হাজরুর রশীদ, বঙ্গবন্ধু ট্রিকিংস বিসুবিব্যালয়।	-২-
২। মেসার্স গ্রেন পুলাসক ফার্মা, ঢাকা।	ক) Enoxaparin Sodium INN 60mg/0.6ml Solution for Injection in Prefilled syringe	Anti-thrombotic drug; Venous thromboembolism	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Enoxaparin Sodium INN 80mg/0.8ml Solution for Injection in Prefilled syringe	Anti-thrombotic drug; Venous thromboembolism	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Enoxaparin Sodium INN 100mg/ml Solution for Injection in Prefilled syringe	Anti-thrombotic drug; Venous thromboembolism	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স গ্রিনডেল ফার্মা, ঝাংসান।	ক) Dexamethasone Palmitate 4.0mg e. q. to Dexamethasone 2.5mg/ml Injection	Chronic rheumatoid arthritis.	পর্মাণ্ড পরিচালনে বিস্ময়জনক এবং স্থায়ীভাবে উৎপাদিত হইত বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	পর্মাণ্ড পরিচালনে বিস্ময়জনক এবং স্থায়ীভাবে উৎপাদিত হইত বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	খ) Ergotamine tartrate BP 2.0mg + caffeine BP 100mg/suppository.	Migraine	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
১০। মেসার্স মেডিকেল কার্ভাই সিং, ঢাকা।	ক) Magnesium Sulphate Heptahydrate BP/USP 4.0gm I.V. Infusion.	Preeclampsia eclampsia & hypomagnesaemia (electrolyte solution)	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	খ) L-Ocithine-L Aspartate INN 50.0mg, Pancreatin BP 100mg (Providing not less than the following per mg: Free Protease 1.4FIP units, Lipase 20 FIP units, Amylase 24 FIP units) Enteric F/C Tablet	Hepatic drug (Acute & chronic liver disease)	এই Combination ঔষধিক নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	এই Combination ঔষধিক নয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১১। মেসার্স গ্রেন পুলাসক ফার্মা ফার্মাসিউটিক্যাল	ক) Spiramycin (Rovamycine) Ph. Eur granules for tablet 400mg) (=1.5MIU spiramycin) F/C Tablet	Macrolide (ENT, Bronchopulmonary infections)	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
১০। মেসার্স এলকেইক ফার্মাসিউটিক্যাল	ক) Bromhexine HCL BP 0.080gm/100ml Suspension	Mucolytic agent (Respiratory disorders)	Doubtful efficacy বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	Doubtful efficacy বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

পশুসম্পদ অধিদপ্তরের সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত পশু চিকিৎসার ঔষধ সমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ
পৃষ্ঠিত হয় :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব- কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১) মেসো এনিম্যাল মেডিকাল প্রিট ইটকে।	ক) Norfloxacin USP 100mg/ml Oral Liquid (Vet)	Bacterial Infections	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Norfloxacin USP 150mg/ml Inj. (Vet)	-do-	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Norfloxacin USP 100gm/kg Feed Premix (Vet)	-do-	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	ঘ) Vit. A USP 15,250,000 IU Vit. D3 USP 4500,000 IU Vit. E USP 1,335 IU Vit. K USP 4500mg Vit. B2 USP 4000mg Vit. B6 USP 2350mg Vit. B12 USP 11,500mcg Vit. C. USP 1000mg Niacin 16750mg Pantothenic Acid USP 5375mg, Methionine USP 10,200mg, Zinc Sulphate 12250mg, Copper sulphate USP 12250mg, Manganese Sulphate USP 12250mg Sodium Chloride USP 50,000mg, Sodium Sulphate 210,000mg, Potassium Chloride USP 88,000mg Magnesium sulphate USP 12,250mg/1000gm Inj. Feed Pre-mix (Vet)	Nutritional	Nutritional Premix যদিও রেজিষ্ট্রেশনের প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে পারে।	Nutritional Premix যদিও রেজিষ্ট্রেশনের প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	ঙ) Potassium monoper sulphate usp 50% Sodium di- chloroisocyanurate USP 5%, Sulphamic acid USP 15% Sodium Hexameta Phosphate USP 24%, Sodium do- decylbenzene sulphonate 80 USP 5% Disinfectant (Vet)	Virus & Fungicidal bacterial Infections.	দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে বিদ্যমান ও উৎপাদিত হই বিধায় আমদানী রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে পারে।	দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে বিদ্যমান ও উৎপাদিত হই বিধায় আমদানী রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
২) মেসো মেডিকেল এন্ডি, ভারতীয়।	ক) Tiaprost 0.150mg/ml Inj. (Vet)	Eliminates the risk of anaerobic infection	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৩) মেসো টোল পুলভার এন্ড কোম্পানি (বাং) প্রিট	ক) Enrofloxacin Base INN 10% w/v Solution (Vet)	Infections due to gram positive and gram negative organisms.	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৪) মেসো ইন্টারভেট ইন্টারন্যাশনাল প্রিট ল্যাবর্যাটরি।	ক) A killed suspension of 2% Mycoplasma gallisepticum in 0.1% formalin and Neomycin sulphate (1gm/100ml) Antigen (Vet)	Diagnostics, Detection of a Mycoplasma infection in chicken & turkeys.	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Live marek's disease virus strain CV 1988 at least 3.0 Log ₁₀ TCID ₅₀ per bird dose. Vaccine (Vet)	Induction of Immunity.	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	গ) N-sodium N-chloro- paratolue nesulfonamide at least 99.5% Solution (Vet)	Disinfection of animal houses, meat & cattle vehicle, equipments etc.	দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে বিদ্যমান ও উৎপাদিত হই বিধায় আমদানী রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে পারে।	দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে বিদ্যমান ও উৎপাদিত হই বিধায় আমদানী রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
৪। মেসার্স ইন্টারস্টেট ইন্ডাস্ট্রিয়ালস লিমিটেড (কোম্পানী)	খ) A killed suspension of 2.5% of both salmonella pullorum standard and variant cells. Antigen Nobilis (Vet)	Detection of antibodies due to infection.	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Cell suspension of viable HVT Infected cells in base medium 41.25% (±5%), Cell suspension of viable SB-1 infected cells in base medium 41.25% (±5%) Calf serum 10% (±5%) Dimethyl sulfoxide 7.5% (±2.5%) Gentamicin or Neomycin 90 µg. Inj. (Vet)	Protection against Marek's disease	অনুমোদন করা যাচ্ছে পারে।	অনুমোদন করা হইল।

- (খ) মেসার্স পপি ফার্মাসিউটিক্যালস (আয়ুর্বেদিক), ২০/২১ বনকটুলী রোড, শিলাবনা, ঢাকার উৎপাদিত পদ "বলারিষ্ট," ড্রাগ ট্রেনিং স্কয়ারেটেরী, মহাপাণ্ডী, ঢাকা কর্তৃক পরীক্ষা ও বিশ্লেষণে মান-বহির্ভূত হওয়ার প্রেক্ষিতে রেজিস্ট্রেশন বাতিল করা হইল।
- (গ) মেসার্স ইউনিভার্সাল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড, পাবনা, বাংলাদেশ এর আবেদনকৃত New Oral Saline নামক পদে WHO এর সুপারিশকৃত এক পেশে প্রচলিত ফরমুলার পরিবর্তে উপাদান ও মাত্রা অনুরূপ রাসায়নিক উপাদানগুলোর সাথে Excipients (Citric Acid, Sucrose Anhydrous, Essence Orange) সংযোজন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে WHO র সুপারিশকৃত ফরমুলার তুলনায় কোন Superiority নাই এবং It may cause confusion to the prescribers & users বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
- (ঘ) মেসার্স প্রোবির এন্ড গ্যাংস, ইন্ডিয়া লিমিটেড এর আয়ুর্বেদিক ডেপোরান, ইনহেলার এবং কফ ড্রাগ (গ্যেপেপ) এর ব্র্যান্ড নাম "ডিকস" পরিবর্তনের জন্য ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২২/০৬/১৯৯২ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৬তম সভার সিদ্ধান্তের প্রেক্ষিতে আমলসিকারক প্রতিষ্ঠান মেসার্স একুয়া মেরিন ডিস্ট্রিবিউশন লিমিটেড আয়ুর্বেদিক ঔষধ "ডিকস" ব্র্যান্ড নামে অনুমোদনের জন্য আবেদন করিলে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পূর্ববর্তী সিদ্ধান্ত বহাল রাখার সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- (ঙ) মেসার্স শ্যানসিডা বয়েটেসক, ভারত এর Nimesulide 100mg Tablet সম্পর্কে ১১/০৫/১৯৯২ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী পুনর্মূল্যায়ন করিয়া পূর্ববর্তী সিদ্ধান্ত অনুযায়ী পর্যাপ্ত স্বীকৃত NSAIDS বিদ্যমান রহিতভাবে বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। যেহেতু It has no advantage over existing NSAIDS (Non-steroidal anti-inflammatory drugs).
- (চ) মেসার্স হকম্যান ডা রশ, সুইজারল্যান্ড এর a) Tenoxicam 20mg Tablet b) Tenoxicam 20mg suppository c) Tenoxicam 20mg/vial Inj. সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/১৯৯১ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী পুনর্মূল্যায়ন করিয়া অনুমোদন করা হইল, যেহেতু Advantage রহিতভাবে Once a day administration and has long half life, so tenoxicam is better than piroxicam & Compliance is more.
- (ছ) মেসার্স সান ফার্মা লিমিটেড ভারত এর Alprazolam 0.25mg & 0.50mg tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/১৯৯২ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী পুনর্মূল্যায়ন করিয়া 'It is useful, Has antiphobic and anti-obsessional properties, available in every pharmacopoeia and useful as pre-medication in endoscopic procedures' বিষয় অনুমোদন করা হইল।
- (জ) মেসার্স গিলা ডিসন লিমিটেড সুইজারল্যান্ড এর a) Fluorometholone USP 1.0mg Tetryzoline Hcl USP 0.25mg/ml eye drops b) Antazoline Hcl INN 0.50mg Tetryzoline Hcl USP 0.40mg/ml eye drops সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/১৯৯২ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী পুনর্মূল্যায়ন করিয়া "This is very useful drug in non-infective allergic and viral conjunctivitis বিষয় অনুমোদন করা হইল।
- (ঝ) মেসার্স টেকনিক্যাল ইনক কানাডা এর Bismuth Sub Salicylate 1766mg/100ml liquid সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১১/০৫/১৯৯২ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী পুনর্মূল্যায়ন করিয়া 'Useful ulcerhealing agent, does not cause taste disorder and also available in every pharmacopoeia' বিষয় অনুমোদন করা হইল। তবে মৌচিক সামগ্রী ও লিটারেচারে "লাল কালিতে" উল্লেখ করিতে হইবে যে, For peptic ulcer only, Not suitable for children & Not for diarrhoea.

- (এ) মেসার্স ফাইনস (বাংলাদেশ) লিঃ এর INFLAM SUSPENSION (Ibuprofen 200mg/5ml) Suspension পুনর্বিবেচনা করিয়া 'It is required in patients unable to swallow tablet/capsule, very useful in juvenile chronic arthritis' বিধায় অনুমোদন করা হইল। তবে মোড়ক সামগ্রী ও লিটারেচারে "লাল কালিতে" উল্লেখ করিতে হইবে যে Not to be used for children under one year as an anti-pyretic & analgesic.
- (ডি) মেসার্স রেকিট এন্ড কোলম্যান (বাংলাদেশ) লিঃ, চট্টগ্রাম এর DISPROL JUNIOR TABLET (Paracetamol BP 124.8mg eq. to 120mg Paracetamol Soluble Tablet) সম্পর্কে পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া 'Its usefulness for dispersing when required and more economical & convenient' বিধায় অনুমোদন করা হইল।
- (ডি) মেসার্স রেকিট এন্ড কোলম্যান (বাংলাদেশ) লিঃ, চট্টগ্রাম এর DETTOL FRESH (Benzalkonium Chloride Solution (50%) 8% w/v) antiseptic liquid সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া এই মর্মে সিদ্ধান্ত পূর্ব্বিত হইল যে, Allowed if rules permit.
- (ডি) মেসার্স রেকিট এন্ড কোলম্যান (বাংলাদেশ) লিঃ, চট্টগ্রাম এর GAVISCON (Sodium Alginate 500mg/10ml) Suspension সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া এই মর্মে সিদ্ধান্ত পূর্ব্বিত হইল যে, Allowed if the manufacturer gives clear indication like gastro oesophagal reflux & not vague like dyspepsia. মোড়ক সামগ্রী ও লিটারেচারে "লাল কালিতে" উল্লেখ করিতে হইবে যে, Dyspepsia তে ব্যবহার করা যাইবে না।
- (ডি) মেসার্স রুডেল ইন্ডিয়া লিঃ, ইন্ডিয়া-র আবেদনকৃত Roxithromycin 50mg, 150mg & 300mg Tablet (Rulide Tablet) এর "বিদ্যমান Products অপেক্ষা Superiority এবং Cost effectiveness" সম্পর্কিত তথ্যাদি পর্যালোচনা করিয়া 'It is neither superior nor cost effective compared to existing macrolides' বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
- (নে) মেসার্স অর্গানিক টেকনিক্যাল ল্যাবোর্যাটরি এর ANDRIOL (Testosterone undecanoate 40mg) capsule সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া কোম্পানীর নিজস্ব ব্যবস্থাপনায় ডিক্লোরোকোরিকোলিনের ব্যবস্থাপনার ভিত্তিতে মনিটরিং সহ বিক্রি করিতে হইবে এই শর্তে অনুমোদন করা হইল। এই ঔষধটি খোলা বাজারে কোন অবস্থাতেই সরবরাহ করা যাইবে না।
- (পে) মেসার্স প্রোভাকো ফার্মস প্রোভাকো রিপাবলিক এর কেনেডিট গুটেই (phytomenadionum (95%) 0.10547gm/Package) সল্যুশন সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদনক্রমে আলোচনা করিয়া স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত হয় না এবং প্রয়োজনীয়তা রহিয়াছে বিধায় অনুমোদন করা হইল।
- (ফে) মেসার্স ব্লাকো অপারেশন ইউ কে লিঃ, ইউ কে কর্তৃক আবেদনকৃত ZOFRAN (Ondansetron) 4mg & 8mg tablet এবং 2mg/ml Injection সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া "Serotonin antagonist useful in chemotherapy & radiotherapy induced vomiting" বিধায় অনুমোদন করা হইল।
- (ফে) মেসার্স গ্রন্যানথাল ফিএমফিএইচ, জার্মানী এর TRAMAL (Tramadol ph. Eur. 100mg/2ml) Solution for Injection সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদনক্রমে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদন করা হইল।
- (ভে) মেসার্স বেঞ্জিমকো ফার্মস লিঃ এর পুনরাবেদনকৃত Centchroman 30mg Tablet সম্পর্কে আলোচনা করিয়া 'The papers supplied are mostly of animal studies, the justification as a post-coital contraceptive is not clear, No FSC (Free sale certificate) from two developed countries' বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
- ৩। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৬/০৮/৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভার নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনাক্রমে পূর্ব্বিত সিদ্ধান্ত নিম্নরূপ :-
- (ক) M/s. Jayson Pharmaceuticals Ltd. এর প্রযুক্তকৃত Codinol (Codeine Phosphate 10mg) Tablet এবং M/s. Ambee Pharmaceuticals Ltd. এর প্রযুক্তকৃত Eunoctine (Nitrazepam 10mg) Tablet শব্দ পৃথক Therapeutic use এর পাশাপাশি আসক্তি ও Drug Dependence বৃদ্ধি করে বিধায় রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনার পর নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত পূর্ব্বিত হইল :-
Codeine Phosphate is not a very effective anti-tussive and only a moderate analgesic which has the potential of dependence, hence may be deregistered without any impact. There are plenty of substitutes as analgesics and anti-tussives.
Nitrazepam is an effective hypnotic used worldwide. Though there is Nitrazepam dependence liability like all other benzodiazepines and only 5mg strength is available in BNF therefore existing Nitrazepam 10mg tablet will not be allowed & henceforth decided to be deregistered. Nitrazepam 5mg tablet will be continued only.

(খ) মেগার্স এম এলকন কোভিরিয়ার এনটি, বেলজিয়াম এর Nephcon-A (Pheniramine Malcate BP 3.0mg Naphazoline Hcl Ph. Eur. 0.25mg/ml) Sterile Ophthalmic Solution সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৭/১০/১৯৯৪ইং ও ১১/০৫/১৯৯৭ইং তারিখে পৃথীত সিদ্ধান্ত : প্রয়োজনীয়তা সীমিত বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার প্রেক্ষিতে পুনরায় পুনর্বিবেচনা আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনার পর নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদানের সিদ্ধান্ত পৃথীত হইল :-

- (১) টারল মেডাসেভের অর্গী, পরিচালক, জাতীয় চক্ষু বিজ্ঞান প্রতিষ্ঠান।
- (২) অধ্যাপক এ কিউ এম এম হাফিজ, বারডেম, ঢাকা।

(গ) মেগার্স লেস সর্ভেয়ার, ফ্রান্স এর DUXIL (Almitrine Bismesylate 30mg + Raubasine 10mg) Tablet সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৬/০৫/১৯৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভায় পৃথীত সিদ্ধান্ত : Doubtful efficacy (Likely to cause cerebral steal syndrome) বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার প্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনার পর নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত পৃথীত হইল :-

The committee is convinced having gone through the literature cited and Internationally accepted reference books that this product has no cerebral steal phenomenon & has been very wide used product with sufficient evidence of improvement in psychobehavioural disturbances & cerebral senescence in post ischaemic strokes.

৪। ঔষধ প্রদান পরিদপ্তরকে ঔষধ সম্পর্কিত যাবতীয় তথ্যসমূহ ও আধুনিকীকরণার্থে ঔষধ বিজ্ঞানের বিভিন্ন শাখার সাম্প্রতিক কালের বিভিন্ন পুস্তকসি ও জার্নাল সংগ্রহসহ ঝাইরেটী প্রতিষ্ঠা এবং ইন্টারনেট ও কম্পিউটার নেট-ওয়ার্ক সুবিধাসূত্র/স্থাপনার জন্য ঔষধ প্রযুক্তিকারক প্রতিষ্ঠান ও বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিটিকে অনুরোধ করার সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইল।

সভাপতি মহোদয়ের উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষনা করেন।

২১/৩/১৭
(মেড আবদুল হালেক)
পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত)
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

সভাপতি
Dr. Anwar
21/3/17

সচিব
মোহাম্মদ আলী ২১/৩/১৭
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৮/০৩/১৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১২ তম সভার কার্যবিবরণী

সভা ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের সচিব জনাব মোহাম্মদ আলী এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১২তম সভা গত ১৮/০৩/১৮ ইং তারিখে স্বাস্থ্য মন্ত্রনালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১। মুখ্য সচিব (স্বাস্থ্যসেবা ও জনস্বাস্থ্য) স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়।
- ২। অধ্যাপিকা ফিরোজ আরা বে, অনান, প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল।
- ৩। বেতার কেন্দ্রেরা সিয়া উদ্দিন আহমেদ, কনসাল্টেন্ট ফিজিওলজিস্ট, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস, ঢাকা।
- ৪। অধ্যাপক এম এ আর চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৫। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, প্রধান, শিশু বিভাগ, বঙ্গবন্ধু চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৬। ডাঃ এমদনুল হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
- ৭। ডাঃ মেমেনুল হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ নিয়ন্ত্রন সমিতি।
- ৮। বেতার কেন্দ্রেরা (অর্থ) আনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৯। জনাব আব্দুল ময়ন মন্ডল, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, এসেনশিয়াল ড্রাগ কোং লিমি, ঢাকা।
- ১০। জনাব মোঃ আবদুল মলেক, পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঔষধ প্রশাসন পরিপত্র, ঢাকা।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে আলোচনা করা হয় :

- ১। বিত ১৫/০২/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১১ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রাপ্ত।
- ২। টেকনিক্যাল সাব কমিটির ১৮/১২/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৮ তম সভার বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রাপ্ত।
- ৩। বিপু স্বাস্থ্য সংস্থার DRS Information Exchange Service কর্তৃক পরিবেশিত সতর্কীকরণ বিজ্ঞপ্তি (Alert No. 54) এর প্রেক্ষিতে Terfenadine কার্যকরী উপাদান বিশিষ্ট পদ/পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রাপ্ত।
- ৪। বিপু স্বাস্থ্য সংস্থার DRS Information Exchange Service কর্তৃক পরিবেশিত সতর্কীকরণ বিজ্ঞপ্তি (Alert No. 64) এর পরিপ্রেক্ষিতে Clobetasol কার্যকরী উপাদান বিশিষ্ট পদ/পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রাপ্ত।
- ৫। মেসার্স জেনার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমি কর্তৃক আবেদিত Jasocaine Heavy Injection (Lignocaine Hcl USP 5% and Dextrose USP 7.5%) রেজিস্ট্রেশনের আবেদন পুনর্বিবেচনা প্রাপ্ত।
- ৬। ঔষধ প্রশাসন রেজিস্ট্রেশন নং ১২-০১-১৬ এর বিপরীতে রেজিস্ট্রিকৃত কফ ড্রাগ 'WICK' এর পরিবর্তে পূর্বের আবেদন অনুসারে 'VICKS' বর্ণনামূলক নামকরণ বহাল রাখার জন্য পুনর্বিবেচনা প্রাপ্ত।
- ৭। প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধনিয়ন্ত্রন সমিতিতে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির অস্থায়ীকরণ প্রাপ্ত।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

- ১। বিত ১৫/০২/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১১ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। (ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ১৮/১২/১৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৮ তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পূর্ণ বর্নিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির বতামত	সভার সিদ্ধান্ত
মেসার্স স্ট্রোভাক ফার্মা লিমি, সুইজারল্যান্ড	(ক) Fluvastatin Sodium INN 42.12 mg eq. to Fluvastatin 40mg Cap.	Cardiovascular: Treatment of elevated total cholesterol.	অনুমোদন করা যাবে পরে।	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Fluvastatin Sodium INN 21.06 mg eq. to Fluvastatin 20mg Cap.	Cardiovascular: Treatment of elevated total cholesterol.	অনুমোদন করা যাবে পরে।	অনুমোদন করা হইল।
মেসার্স লেভোফ্লোর ফার্মা সুইজারল্যান্ড	(ক) Letrozole INN 2.5mg F/C Tab.	Treatment of advanced breast cancer	বিজ্ঞপ্তিত তথ্য না থাকার কারণে স্থগিত করা করতে পারে।	বিজ্ঞপ্তিত তথ্য না থাকার কারণে স্থগিত করা হইল।
মেসার্স সিকা ডিভিশন ফার্মাসিউটিক্যাল, ইউএসএ	(ক) Acetycholinechloride USP 2mg 2ml Solution for Intra ocular irrigation	Cataract surgery	অনুমোদন করা যাবে পরে।	অনুমোদন করা হইল।

পরিচালকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
৪। মেগার্স এক্সট লায়ফ, ইন্ডাসত্র	(ক) Safflower oil 50mg soybean oil 50mg/ml Infusion	Parental nutrition	তদুপায় হাসপাতালে ট্রিকিউলারিত রোগীর ক্ষেত্রে Parenteral Nutrition হিসেবে ব্যবহারের জন্য অনুমোদন করা যাইতে পারে।	তদুপায় হাসপাতালে ট্রিকিউলারিত রোগীর ক্ষেত্রে Parenteral Nutrition হিসেবে ব্যবহারের জন্য অনুমোদন করা হইল।
	(ক) Calcitriol in Polysorbate 20 Concentrate, 575mcg/gm 2mg/ml. (Consists of 1mcg calcitriol and 2mg Polysorbate 20) Inj.	Hypocalcemia in chronic renal dialysis.	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৫। মেগার্স এক্সট ম্যাক্সট্রেক্সি পারলিফোন সি. পারলিফোন	(ক) Buflomedil Hcl 150mg Tab.	Ischaemic chest pain	Mechanism of action not established No superiority to available anti-anginal drugs বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	Mechanism of action not established No superiority to available anti-anginal drugs বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Buflomedil Hcl 50mg 5ml Inj.	Ischaemic chest pain	-২-	-২-
	(গ) Acid Pipemidic 400mg F/C Tab.	Urinary tract infection	No reference in existing Pharmacopoeia and Extra Pharmacopoeia-বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	No reference in existing Pharmacopoeia and Extra Pharmacopoeia-বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(ঘ) Valproic acid (as divalproex sodium) 125mg Tab.	Epilepsy	এই জাতীয় ঔষধ বিদ্যমান বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(ঙ) Valproic acid (as divalproex sodium) 250mg Tab.	Epilepsy	এই জাতীয় ঔষধ বিদ্যমান বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(চ) Theophylline (micronised) 350mg Tab.	Bronchial asthma	৩০০ মিলিগ্রাম/ট্যাবলেট হিসেবে অনুমোদন করার জন্য বলা যাইতে পারে।	৩০০ মিলিগ্রাম/ট্যাবলেট হিসেবে অনুমোদন করার জন্য বলা হইল।
৬। মেগার্স সিনট্রাক ফার্মট সি. ই.ই. কে	(ক) Ketorolac Trometamol 30mg/ml Amp	Moderate to severe acute pain	সিঙ্গে ট্রিগলিক প্যারেন্টাল মুখে ব্যবহারের জন্য ১০ মিলিগ্রাম মাত্রায় পুনরায় অনুমোদন করার জন্য বলা হইল। (a) Only for post-operative analgesia (b) To be used for adult or above 16 years. (c) Duration of treatment not to exceed 2 (two) days.	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Ketorolac Trometamol 10mg/ml Inj.	Moderate to severe acute pain		অনুমোদন করা হইল।
	(গ) Ketorolac Trometamol 10mg Tablet	Moderate to severe acute pain		অনুমোদন করা হইল।
৭। মেগার্স এক্সট হফম্যান ল্যাবস, সুইডেনল্যান্ড	(ক) Orlistat 120mg Cap.	Long Term treatment of obesity.	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Rituximab INN 10mg/ml Vial	Anticancer, B-cell non-hodgkin's lymphomas	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৮। মেগার্স সি.এম ফার্মট প্রায় সি. অস্ট্রেলিয়া	(ক) Phentermine as 20% Ionexchange Resinate 150mg eq. to 30mg Phentermine Cap.	Management of obesity	Dangerous dependence possibility বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	Dangerous dependence possibility বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Phentermine as 20% Ionexchange Resinate 75mg eq. to 15mg Phentermine Cap.	Management of obesity	Dangerous dependence possibility এর কারণে অনুমোদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	Dangerous dependence possibility বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল।
৯। মেগার্স ফার্মাসিউটিক্যালস	(ক) Sulpiride 200mg Tab.	Neuroleptic, antidepressive & anxiolytic	Antipsychotic Drug হিসেবে অনুমোদন করা যাইতে পারে।	Antipsychotic Drug হিসেবে অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Ethenamylate 250mg Tab.	Angioprotective & anti-hemorrhagic	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
১০। মেগার্স লান ফার্মট ইন্ডাসত্র, ইন্ডিয়া	(ক) Atenolol BP 50mg Nifedipine BP 20mg (as slow release) Tab.	Antihypertensive	Combination Product বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	Combination Product বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১১) মেগার্স নভোনারভিস, জেনারিক	(ক) Blue Tab. Estradiol hemihydrate 2.07mg e.q. to Estradiol 2.0mg White Tab. Estradiol hemihydrate 2.07mg e.q. to Estradiol 2.0mg Red Tab. Estradiol hemihydrate 1.03mg e.q. to Estradiol 1.0mg+Norethisterone acetate 1.0mg white Tab.	Oestrogen deficiency syndrome	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Estradiol hemihydrate 2.07mg e.q. to Estradiol 2.0mg Norethisterone acetate 1.0mg Tab.	Oestrogen deficiency syndrome	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
	(গ) Estradiol hemihydrate 2.07mg e.q. to Estradiol 2.0mg Tab.	Oestrogen deficiency syndrome	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
১২) মেগার্স গ্রাসো অর্গানাইজেশন ইউ কে লিমিটেড	(ক) Clobetasone Butyrate (micronised) BP 0.05% w/w Ointment	Topical corticosteroid; eczema & dermatitis	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Fluticasone Propionate (micronised) INN 0.005% w/w Ointment	Topical corticosteroid; eczema & dermatitis	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
	(গ) Fluticasone propionate (micronised) INN 0.05% w/w Cream	Topical corticosteroid; eczema & dermatitis	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
১৩) মেগার্স ফার্মাক ভার্সি ইন্ডিয়া, (ভারত), ইউ.এস.এ	(ক) Miconazole Nitrate 200mg	Vulvovaginal candidosis	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
১৪) মেগার্স ইন্ডিয়ান ফার্মা লিমিটেড	(ক) Diatrizoic acid salt Meglumine salt 60% w/v sodium salt 10% w/v in flavoured aqueous base & Iodine content 370mg/ml Solution.	I.V. Injection available	নিম্নের বিবরণগুলোর অন্তর্ভুক্ত প্রদানের জন্য করা যাবে। ১) অস্বাভাবিক স্নায়ু, স্বস্তিক পেশ দুটির মেডিকেল বিশুদ্ধতা। ২) অস্বাভাবিক স্নায়ু, স্বস্তিক পেশ দুটির মেডিকেল বিশুদ্ধতা।	নিম্নের বিবরণগুলোর অন্তর্ভুক্ত প্রদানের জন্য করা হইল। ১) অস্বাভাবিক স্নায়ু, স্বস্তিক পেশ দুটির মেডিকেল বিশুদ্ধতা। ২) অস্বাভাবিক স্নায়ু, স্বস্তিক পেশ দুটির মেডিকেল বিশুদ্ধতা।
	(খ) Dextrose USP 4.3gm NaCl. USP 0.18gm/100ml Inj.	Nutrient. Electrolyte replenisher	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
১৫) মেগার্স লিভার ফার্মা লিমিটেড	(ক) Compound of cone made of Polycarbonate Granules BP 400gm stopper plug made of Butyl rubber BP 175gm sealing cap made of Polycarbonate granules BP 100gm Aluminium cap 100 pieces. I.V. Fluid	for Stopping IV Fluid PVC bag.	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Poly Vinyl chloride 52.0gm Di (2-ethylhexyl) 42.0gm Epoxidized soyabean oil 2.4 gm. Refined cal. & Zn. 0.80gm. Disparosylethyl Imediazime 0.10gm Phylmethyl Polyloxanite 2.7gm 100gm I.V. Fluid	I.V. Fluid containing bag.	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
	(গ) Dextrose anhydrous 5.0gm Doxapram HCl 200mg/100ml I.V. Fluid	Respiratory failure	বিদ্যুৎ তরঙ্গ পরিমাপের পর্যবেক্ষণের জন্য সুবিধা।	বিদ্যুৎ তরঙ্গ পরিমাপের পর্যবেক্ষণের জন্য সুবিধা করা হইল।
	(ঘ) Sodium Bi-Phosphate (monohydrate 0.22gm), Dextrose monohydrate 2.55gm/100ml. Solution Injactable	Anticoagulant; storage of blood	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
মেসার্স সিব্বা ফার্মা লিমি, ঢাকা	(৪) Sodium Citrate 2.63gm Citric Acid 0.299gm sodium Bi-Phosphate 0.22gm, Dextrose 3.19gm, Adenine 0.0275gm/100ml Solution	Anticoagulant for collection of Blood	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
১৩ মেসার্স কোরিমেন্টা ফার্মা লিমি, ঢাকা	(ক) Clotrimazole BP 200mg Vaginal	Vaginitis	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(খ) Oxymetazoline Hcl USP 0.025gm/100ml Solution	Nasal Decongestant	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(গ) Alendronic sodium INN 13.06 mg e.q. to 10 mg Alendronic acid Tab	Osteoporosis	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(ঘ) Simvastatin USP 10mg Tab	Cholesterol Lowering	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(ঙ) Nimodipine INN 30mg Tab	Calcium slow channel antagonist	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(চ) Budesonide BP 200mcg Aerosol Inhaler	Bronchial asthma	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(ছ) Budesonide BP 100mcg Aerosol Inhaler	Bronchial asthma	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(জ) Budesonide BP 100mcg Aquamant	Bronchial asthma	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(ঝ) Troglitazone INN 200mg Tablet	Lowers Blood glucose	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
	(ঞ) Calcium Carbonate BP 500mg Vitamin D ₃ USP 7.5mcg-Tab.	Dietary calcium supplementation, as an antacid etc.	Hypercalcaemia সূত্র সম্বন্ধে হাইড্রো থেরাপি আবেশন না মঞ্জুর করা যাবে	Hypercalcaemia সূত্র সম্বন্ধে হাইড্রো থেরাপি আবেশন না মঞ্জুর করা হইল
১৪ মেসার্স জি.এ. কোম্পানী, ঢাকা	(ক) Fadolipins BP 5mg Tab.	Antihypertensive	অনুমোদনকারী ট্রাক ইন্ডাস্ট্রিয়ালসের প্রযুক্তি ও সমর্থন বিবেচনা সত্ত্বেও অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদনকারী ট্রাক ইন্ডাস্ট্রিয়ালসের প্রযুক্তি ও সমর্থন বিবেচনা সত্ত্বেও অনুমোদন করা হইল
	(খ) Piroxicam BP 20mg Tab.	Anti-inflammatory	এই প্রকার প্রয়োজন নই বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা যাবে	এই প্রকার প্রয়োজন নই বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা হইল
১৫ মেসার্স কোম্বই মাক্স লিমি, বরিশাল	(ক) Aminocaproic acid USP 1.0gm/5ml Inj.	Haemorrhage	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল
১৬ মেসার্স এলবোরাক (বাং) লিমি, ঢাকা	(ক) Flucloxacillin Sodium (micronized) 10.90gm 100ml. (e.q. to 10gm of Flucloxacillin) Drops	Infections due to gm-ve organisms	প্রতিষ্ঠিত প্রকার বিশেষ বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা যাবে	প্রতিষ্ঠিত প্রকার বিশেষ বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা হইল
	(খ) Omeprazole INN 10mg Cap.	Prevention of relapse in duodenal ulcer	প্রতিষ্ঠিত প্রকার বিশেষ বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা যাবে	প্রতিষ্ঠিত প্রকার বিশেষ বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা হইল
	(গ) Ranitidine Hcl USP 83.700mg (e.q. to 75mg of Ranitidine) Tab.	H ₂ receptor Antagonist	প্রতিষ্ঠিত প্রকার বিশেষ বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা যাবে	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সুপারিশসমূহের জন্য করা হইল
১৭ মেসার্স আইল্যাব লিমি, কুমিল্লা	(ক) Hyocine-N-Beryl Bromide BP 10mg/10ml Drop	GIT & UT Spasms	Convulsion, Obstruction & distension পরিস্থিতি হইলে পড়া বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা যাবে	Convulsion, Obstruction & distension পরিস্থিতি হইলে পড়া বিবেচনা আবেশন না মঞ্জুর করা হইল
	(খ) Ergotamine Tartrate BP 10mg & Caffeine BP 100mg Tab.	Migraine	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল

৯) বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের মতামতের ভিত্তিতে নিম্ন লিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১৮ মেসার্স বি.ব্রাউন লন্ডন ইন্ডাস্ট্রিয়ালস লিমিটেড	(ক) Sodium chloride Ph. Eur 2M.51gm, sodium Acetate Na ₂ O Ph. Eur. 166.72gm., Calcium Chloride 2H ₂ O Ph. Eur. 9.26gm, Magnesium chloride 6H ₂ O Ph. Eur. 5.69gm Potassium Chloride Ph. Eur. 4.18gm/100ml.	Harmothalysia	অনুমোদন করা যাবে	অনুমোদন করা হইল

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
মেসার্স বি.এ.ডব্লিউ কার্বট ইন্ডস্ট্রিয়াল হালরেশিয়া।	খ) Sodium Chloride 161gm Potassium Chloride 5.5gm Calcium Chloride 2H ₂ O 2.7gm Magnesium Chloride 6H ₂ O 3.7gm, glacial acetic acid 8.8gm/1000ml.	Haemodialysis	অনুমোদন করা যাবে পরে।	অনুমোদন করা হইল।
	গ) Sodium Hydrogen carbonate 66.0gm, sodium Chloride 30.5gm/1000ml	Haemodialysis	অনুমোদন করা যাবে পরে।	অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স এম এ অফারেন এনটি, মেম্বিরিয়ার	(ক) Pheniramine Maleate BP 3.0mg Naphazoline Hcl Ph.Eur 0.25mg/ml (Plus correspondingly 5% and 10% excess)	Ocular Irritation and or Congestion or allergic or Inflammatory condition.	অনুমোদন করা যাবে পরে।	অনুমোদন করা হইল।
৩। মেসার্স ডিনোডন ফার্ম এন্ড কেমিক্যাল ওয়ার্কস, হাঙ্গেরী।	ক) Ipriflavone INN 200mg Tab.	Osteoporosis	অনুমোদন করা যাবে পরে।	অনুমোদন করা হইল।

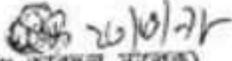
- ৭) মেসার্স শেরিং এন্ডি, জার্মানী কর্তৃক আবেদিত ডিমগ্লুমিন গেডোপেন টেট্রেট (Dimethylglumine Gadopen Tetate) সিলেকশন বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদানের জন্য করা হইল : (ক) অধ্যাপক সবেক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিবুর রহমান মেডিকেল বিশ্ব বিদ্যালয়।
- ৮। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার DRS Information Exchange Service কর্তৃক পরিবেশিত সতর্কীকরণ বিজ্ঞপ্তি (Alert No. 54) এর প্রেক্ষিতে নিম্নবর্ণিত ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান কর্তৃক প্রস্তুতকৃত Terfenadine কার্যকরী উপাদান বিশিষ্ট পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা হয় :
- ACI Limited
 - Amico Laboratories Ltd.
 - Bexinco Pharmaceuticals Ltd.
 - Fisons Bangladesh Ltd.
 - G.A. Company
 - Jayson Pharmaceuticals Ltd.
 - KDH Laboratories Ltd.
 - Oporin Chemical Industries Ltd.
 - Eskayef Bangladesh Ltd.
 - Novertis Bangladesh Ltd.
 - Square Pharmaceuticals Ltd.

আলোচনাক্রমে পৃষ্ঠিত সিদ্ধান্ত নিম্নরূপ :

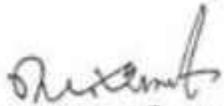
- অবিঘ্নে উৎপাদন বন্ধ করিতে করা হইল।
 - নতুন করে কীচামাল আমদানী না করার জন্য করা হইল।
 - টারফেনাডাইন বিশিষ্ট যে সকল ঔষধ বাজারে বিদ্যমান রহিয়াছে, উহাদের বিক্রয়/বপুল, প্রোগ্রামেশন না করার জন্য সতর্কতা অবগতধনে সংশ্লিষ্ট সকল মহলকে অবহিত করিতে করা হইল। এই বাপরে জনসাধারণের উদ্দেশ্যে বেতার-টেলিভিশন, সংবাদপত্র মতরূপ সতর্কীকরণ প্রচারণার ব্যবস্থা প্রদানের জন্য করা হইল।
 - ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর এবং ঔষধ নিয়ন্ত্রণ সমিতি যৌক্তিকভাবে বিভিন্ন ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের উক্ত পদের মনোদ্রুতকৃত কীচামাল ও মোড়ক সামগ্রী সম্পর্কে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করিবেন।
- ৯। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার DRS Information Exchange Service কর্তৃক পরিবেশিত সতর্কীকরণ বিজ্ঞপ্তি (Alert No. 64) এর প্রেক্ষিতে Clobetasol কার্যকরী উপাদান বিশিষ্ট পদ/পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিল প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে এই বিষয়ে কোন ব্যবস্থা গ্রহণের প্রয়োজন নাই বলিয়া সিদ্ধান্ত পৃষ্ঠিত হইল।
- ১০। মেসার্স জেনন ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড কর্তৃক আবেদিত Jasocaine Heavy Injection (Lignocaine Hcl USP 5% and Dextrose USP 7.5%) পাত ১১/০৫/১৯৯৭ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হইলে আবেদিত Combination এর কারণ সহ কোন ড্রাগ Formulary এর Reference প্রদান না করা পর্যন্ত সিদ্ধান্ত গ্রহণ স্থগিত রূপে হইলে প্রতিষ্ঠানটি কর্তৃক Reasons for Applied Combination and Reference of Drugs Formulary পরিবেশনের পরিপ্রেক্ষিতে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞের মতামত প্রদানের জন্য করা করা হইল।
- অধ্যাপক ইকবাল, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিবুর রহমান মেডিকেল বিশ্ব বিদ্যালয়।
 - অধ্যাপক খলিলুর রহমান, ঢাকা মেডিকেল কলেজ।

- ৩। ঔষধ প্রশাসন রেজিস্ট্রেশন নং ১৯-০১-৯৬ এর বিপরীতে রেজিস্ট্রিকৃত কফ ড্রপস 'WICK' এর পরিবর্তে পূর্বের আবেদন অনুসারে 'VICKS' বানিজ্যিক নামকরণ বহাল রাখার জন্য পুনরাবেদন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পূর্বের সিদ্ধান্ত বলাবৎ রাখার সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইল।
- ৭। প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ সমিতিতে টেকনিক্যাল সর্ব-কমিটির সদস্য হিসাবে অন্তর্ভুক্ত করা হইল।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


(মোঃ আবিদুল আলেক)
পরিচালক (ডারপোর্ট)
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি


সভাপতি
৩/১/১৬


(মোঃ আবিদুল আলেক) ৩/১/১৬
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

সভায় ও পরিচালক মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব মোহাম্মদ আলী এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৩তম সভা গত ০৯/০৭/১৮ ইং তারিখে স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১। অধ্যাপক এ.কে.এম. নূরুল আনোয়ার, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
- ২। মহা পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিসেস, মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
- ৩। অধ্যাপিকা কিরণদেবী আরা বে, জ্ঞানানু, প্রধান, বেচিগিন বিভাগ, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল।
- ৪। অধ্যাপিকা ডঃ রেবেকা বানু, প্রধান ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৫। মেজর সেনারেল জিয়া উদ্দিন আহমেদ, কনকালস্টেট ফিজিওথেরাপিস্ট, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস, ঢাকা।
- ৬। অধ্যাপক এস এ আর গৌবুরী, কার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৭। ডঃ মোহাম্মদ হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৮। ডঃ বেদ্র আহমেদীর আলম, প্রতিনিধি বাংলাদেশ ডেয়ার অব ইন্ডাস্ট্রিজ, ঢাকা।
- ৯। ডঃ কাজী আবদুল ফাত্তাহ, মহা পরিচালক, পশুস্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
- ১০। জনাব আব্দুল মান্নান মন্ডল, স্বাস্থ্যসেবা পরিচালক, এপেনসিয়ারাল ড্রাগ কেং. ডি, ঢাকা।
- ১১। জনাব বেদ্র আবদুল মসেক, পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে আলোচনা করা হয় :

- ১। বিগত ১৮/০/১৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১২ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব কমিটির ২৭/৫/১৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৯ তম সভার বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স এস কে এফ বাংলাদেশ লিঃ কর্তৃক আবেদিত Ranitidine HCl USP 83.70mg (eq. to 75mg Ranitidine) tablet এর রিসাইলি পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৪। মেসার্স বেরিমকো ইনফিউশন লিঃ কর্তৃক আবেদিত Osmosol-20 (Manitol 20%) এর প্যাক সাইজ ২৫০মিলি অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স বেরিমকো ইনফিউশন লিঃ কর্তৃক আবেদিত 5% Dextrose ও 0.9% Sodium Chloride এর প্যাক সাইজ ২৫০মিলি অস্তিত্ব অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ৬। Terfenadine নামক সর্বীয় উপাদান কর্তৃক প্রযুক্ত বিভিন্ন ব্র্যান্ড নামের প্রযুক্ত ঔষধ, কাঁচামাল ও মোড়ক সামগ্রী সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৭। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় উপস্থাপিত কোন ঔষধের ক্ষেত্রে বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণের সিদ্ধান্ত গৃহীত হইলে বিশেষজ্ঞের মতামত প্রাপ্তির পর ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় উপস্থাপন প্রসঙ্গে।
- ৮। পত্র চিকিৎসার জন্য ব্যবহার্য ঔষধ সমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৯। চিকিৎসক, ঔষধ বিরোধিতা এবং জনস্বাস্থ্যের মধ্যে ঔষধ সম্পর্কিত যাবতীয় দায়িত্ব ও সচেতনতা সৃষ্টির উদ্দেশ্যে জাতীয় গন মাধ্যমে প্রচারণা প্রসঙ্গে।
- ১০। ড্রাগ ট্রাফিক ম্যাক্রোট্রী, চট্টগ্রাম ও ঢাকা এবং ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর এর আধুনিকীকরণ ও লক্ষ জনবল বৃদ্ধি সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

- ১। বিগত ১৮/০৩/১৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১২তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। (ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৭/৫/১৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২৯ তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পরশুে বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১। মেসার্স ডাব্লো কলেজিয়াম অর্গানাইজেশন ইউকে লিঃ।	(ক) Lamivudine INN 150mg Tab.	Anti-HIV	অনুমোদন করা বাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২। মেসার্স বায়োফার্ম ল্যাবস লিঃ, ইংল্যান্ড।	(ক) Hydrogen peroxide 1% (as a 35% solution) cream	Skin disinfection Particularly cleansing and deodorizing wounds & ulcers	প্রমোদন নাই এবং প্রযুক্ত পরিধানে সেপে উপস্থাপিত হইত বিধাৎ অপ্রমোদন না মঞ্জুর করা বাইতে পারে।	প্রমোদন নাই এবং প্রযুক্ত পরিধানে সেপে উপস্থাপিত হইত বিধাৎ অপ্রমোদন না মঞ্জুর করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব- কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
মেসার্স বায়োফান ল্যাবস লিমি, ইন্দোপাড়া।	(খ) Dithronol BP 1% cream	Treatment of sub acute & chronic psoriasis	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদানের জন্য বলা হাটতে পারে : ১) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, বর্ধমান শেখ মুজিব ট্রিকিংসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা। ২) কর্নেল ডে বি এম আব্দুল সাদেক, সি,এম,এইচ, ঢাকা।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদানের জন্য বলা হইল : ১) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, বর্ধমান শেখ মুজিব ট্রিকিংসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা। ২) কর্নেল ডে বি এম আব্দুল সাদেক, সি,এম,এইচ, ঢাকা।
	(গ) Dithronol BP 3% cream	Treatment of sub acute & chronic psoriasis	-২-	-২-
৩। মেসার্স সেনসেবো ইন্ডাস্ট্রিজ, ইন্ডিয়া।	(ক) Dextrose anhydrous 5gm, Sodium chloride 0.091gm, Sodium Acetate 0.28gm, Sodium Metabisulphite 0.15gm Dibasic Potassium Phosphate 0.13gm/100ml	Electrolyte	প্রয়োজন নাই এবং Multiple Combination of electrolytes বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হাটতে পারে।	প্রয়োজন নাই এবং Multiple Combination of electrolytes বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Dextrose anhydrous 5gm Sodium Chloride 0.5gm Sodium Acetate 0.640gm Sodium Citrate 0.075gm Sodium Chloride 0.075gm Calcium Chloride 0.052gm Magnesium Chloride 0.031gm/100ml	Electrolyte	-২-	-২-
	(গ) Dextrose anhydrous 5gm, Potassium Chloride 0.120gm, Sodium acetate 0.320gm, Sodium Metabisulphite 0.021gm, Magnesium Chloride 0.031gm Dibasic Potassium Phosphate 0.026gm/100ml	Electrolyte	-২-	-২-
	(ঘ) Dextrose anhydrous 5gm Sodium Chloride 0.370gm Sodium Sulphate 0.015gm Potassium Chloride 0.130gm Ammonium Chloride 0.37gm/100ml	Electrolyte	-২-	-২-
	(ঙ) Dextrose anhydrous 5gm, Potassium Chloride 0.120gm, Sodium acetate 0.320gm, Sodium Metabisulphite 0.021gm, Magnesium Chloride 0.031gm Dibasic Potassium Phosphate 0.026gm/100ml	Electrolyte	-২-	-২-
৪। মেসার্স স্ট্রিটক্রিম ইন্ডাস্ট্রিজ ফার্মা, ইউ,কে।	(ক) Mupirocin Calcium 2.15% e.g. to 2% w/w as free acid ointment	The elimination of nasal carriage of staphylococci including metacillin resistant staphylococci aureus	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদানের জন্য বলা হাটতে পারে : ১) অধ্যাপক আলতাফুদ্দিন, বর্ধমান শেখ মুজিব ট্রিকিংসা বিশ্ববিদ্যালয় ২) ট্রিগেভিয়ার এম আর হান্স, সিএমএইচ, ঢাকা।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদানের জন্য বলা হইল : ১) অধ্যাপক আলতাফুদ্দিন, বর্ধমান শেখ মুজিব ট্রিকিংসা বিশ্ববিদ্যালয় ২) ট্রিগেভিয়ার এম আর হান্স, সিএমএইচ, ঢাকা।
	(খ) Amoxicillin Sodium USP eq. to Amoxicillin 1gm Potassium clavulanate USP eq. to Clavulanic 200mg/vial	Systemic Antibiotic	অনুমোদন করা হাটতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(গ) Amoxicillin Sodium USP eq. to Amoxicillin USP 500mg & Potassium clavulanate Acid 100mg/vial	Systemic Antibiotic	অনুমোদন করা হাটতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(ঘ) Amoxicillin Trihydrate Ph. Eur. eq. to Amoxicillin 50mg & Potassium clavulanate BP eq. to Clavulanic acid 12.50 mg/ml	Systemic Antibiotic	অনুমোদন করা হাটতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৫। মেসার্স ডব্লিউ. কুক ফার্মা কোং লিম, কোরিয়া।	(ক) Ciccolin 250mg/2ml inj.	Effect on disturbance of consciousness & Hemiplegia after cerebral apoplexy.	এমন পর্যাপ্ত কার্যকরিতায় অন্তর্ভুক্ত হই নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হাটতে পারে।	এমন পর্যাপ্ত কার্যকরিতায় অন্তর্ভুক্ত হই নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Titrated Extract of Centella Asiatica 10mg/gm oint.	Burns, Bed-sores.	-২-	-২-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব- কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
মেসার্স ডব্লিউ. কুক ভার্মা কোং লিমি. কোচিরা।	(গ) Clobetasol Propionate 0.5mg, Neomycin Sulphate 5mg, Nystatin 1 lac unit/gm	Treatment of recalcitrant eczemas, liche simplex, chronicases.	-৩-	এখন পর্যন্ত কার্যকরিতার অভাববৃদ্ধি হয় নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(ঘ) Cefaclor monohydrate 372.3mg (eq. to Cefaclor 375mg) Tab.	Antibiotic	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৬। মেসার্স নিকোলাস পাইরামাল ইন্ডিয়া লিমি. ইন্ডিয়া।	(ক) Clobetasol Propionate USP 0.05% w/w Gentamycin (added as Gentamycin Sulphate BP) 0.1% w/w + Miconazole Nitrate BP 2% w/w/gm cream	Dermatoses	প্রচুর পরিমাণে Antifungals এর সংযোজন বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রচুর পরিমাণে Antifungals এর সংযোজন বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৭। মেসার্স ড্রাগসি ফার্মা আইসেনসি, ইউএসএ।	(ক) Salicylic Acid 15% (Patches)	Wart remover	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
৮। মেসার্স সিদ্ধান্তিশন এফি, সুইজারল্যান্ড।	(ক) Chloramphenicol USP 5mg Dexamethasone Sodium Phosphate USP 1.0mg/ml eye drops	Antibiotic Eye Drops	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদানের জন্য বলা যাইতে পারে : ১) অধ্যাপক টাইম মোসাম্বের জার্মানী, পরিচালক, এন.আই.ও, ঢাকা। ২) অধ্যাপক সালউদ্দিন, স্বাস্থ্য সেবা দুর্গির ডিকিউসি বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করিতে বলা হইল : ১) অধ্যাপক টাইম মোসাম্বের জার্মানী, পরিচালক, এন.আই.ও, ঢাকা। ২) অধ্যাপক সালউদ্দিন, স্বাস্থ্য সেবা দুর্গির ডিকিউসি বিশ্ববিদ্যালয়।
৯। মেসার্স এন্ট ল্যাবস (পাকিস্তান) লিমি. পাকিস্তান।	(ক) Pramoxine HCL 10mg/gm cream	Local anaesthetic agent	উপকারিতা নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।	উপকারিতা নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Tulobuterol HCL 1.0mg Syrup.	Anti-asthmatic agent	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(গ) Tulobuterol HCL 1mg Tab.	Anti-asthmatic agent	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(ঘ) Terazosin HCL 2mg Tab.	Anti-benign, prostatic hyperplasia & hypertensive agent	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(ঙ) Valproic Acid (as sodium Hydrogen Divalproate Divalproes sodium) 500mg Tab.	Antiepileptic agent	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
১০। মেসার্স আইসেনসি ফার্ম ইনক, স্পেন।	(ক) Synthetic Salmon Calcitonin 100IU/100µl	Pageta disease Postmeno pausal Osteoporosis	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Synthetic Salmon Calcitonin 50IU/100µl	-do-	-৩-	-৩-
১১। মেসার্স ল্যাবরেটরীজ বেঙ্গলে, এন.ও. সুইজারল্যান্ড।	(ক) Folitropin alfa (R-hFSH) 75IU/amp Inj.	Follicular development and ovulations in-ano vulatory women	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Folitropin alfa (R-hFSH) 150IU/amp	-do-	-৩-	-৩-
১২। মেসার্স মোমেন্ট প্রাডি পিটিভার্মাই লিমি. অস্ট্রেলিয়া।	(ক) Mometasone Furoate USP 1.0mg/gm cream	Psoriasis Atopic dermatitis Seborrheic dermatitis	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা যাইতে পারে : ১) অধ্যাপক মহিবুল হক, ঢাকা মেডিকেল কলেজ। ২) অধ্যাপক ওয়াহুদ, সলিমপুরা মেডিকেল কলেজ।	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করিতে বলা হইল : ১) অধ্যাপক মহিবুল হক, ঢাকা মেডিকেল কলেজ। ২) অধ্যাপক ওয়াহুদ, সলিমপুরা মেডিকেল কলেজ।
১৩। মেসার্স ট্রাফিক লিমি. জাপান।	(ক) Tacalcitol 2.087µg/gm (eq. to 2µg as anhydride) oint.	Psoriasis Ichthyosis Pustula palmaris	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা যাইতে পারে : ১) অধ্যাপক মহিবুল হক, ঢাকা মেডিকেল কলেজ। ২) অধ্যাপক ওয়াহুদ, সলিমপুরা মেডিকেল কলেজ।	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করিতে বলা হইল : ১) অধ্যাপক মহিবুল হক, ঢাকা মেডিকেল কলেজ। ২) অধ্যাপক ওয়াহুদ, সলিমপুরা মেডিকেল কলেজ।
	(খ) Alfacalcidol 1.0mg Tab.	Osteoporosis & Osteomalacia	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব- কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
	(প) Alfacalcidol 0.50 mcg Tab.	Osteoporosis & Osteomalacia	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
১৪। মেসার্স ইকসেল কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ (প্রাই) লিড. পাকিস্তান:	(ক) Bezafibrate 200mg Tab.	Hyperlipoproteinemia	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা হইল।
১৫। মেসার্স এলকেএফ (বাং) লিড।	(ক) Tretinoin USP 0.025gm/100gm cream	Acne vulgaris	রেজিস্টার্ড ড্রাগসেকের ব্যবস্থাপনের ডিভিডে নিম্ন আওতাধীনে মনিটরিং সহ বিক্রয় করিতে হইবে পরে অনুমোদন করা যাইতে পারে।	রেজিস্টার্ড ড্রাগসেকের ব্যবস্থাপনের ডিভিডে নিম্ন আওতাধীনে মনিটরিং সহ বিক্রয় করিতে হইবে পরে অনুমোদন করা হইল।
	(খ) Tretinoin USP 0.025gm/100gm Gel	Acne vulgaris	-২-	-২-
	(গ) Tretinoin USP 0.025gm/100gm Lotion	Acne vulgaris	-২-	-২-
১৬। মেসার্স অয়ার ফার্মস লিড।	(ক) Beta-caroten 6mg, Vitamin C (Ascorbic Acid 200mg), Vitamin E 50mg, Cupric Sulphate (Anhydrous) 1mg Ferrous Sulphate dried 16.50mg (eq. to Iron 6mg), Manganese Sulphate 1mg, Monohydrate Selenium Dioxide 73mcg, Zinc Sulphate (anhydrous) 37.03mg, (eq. to 15mg Zinc)	Vitamin & minerals	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Metronidazole BP 375mg	Amoebicide	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা হইল।
১৭। মেসার্স নোভারটিস (বাং) লিড।	(ক) Tizanidine HCL 2.288mg (eq. to Tizanidine base 2mg) Tab.	Skeletal muscle relaxant	নিম্নে বর্ণিত বিশেষায়নের মতামত প্রদান করা যাইতে পারে। ১) অধ্যাপক ডাব্লিউ হক, মিড্রো মেডিসিন, বঙ্গবন্ধু শের মুজিব ডিভিডে বিশুবিলেড। ২) অধ্যাপক কে. ঈন মোহাম্মদ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ।	নিম্নে বর্ণিত বিশেষায়নের মতামত প্রদান করিতে বলা হইল : ১) অধ্যাপক ডাব্লিউ হক, মিড্রো মেডিসিন, বঙ্গবন্ধু শের মুজিব ডিভিডে বিশুবিলেড। ২) অধ্যাপক কে. ঈন মোহাম্মদ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ।
১৮। মেসার্স নাভানা ফার্মস লিড।	(ক) Phenyl Propanolamine HCL BP 125mg, Guafenesin BP 2gm/100ml Syrup	Expectorant and Decongestant OTC	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Phenyl Propanolamine HCL BP 625mg, Guafenesin BP 5gm/100ml Drops	Expectorant and Decongestant OTC	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা হইল।
	(গ) Pirofen Maleate BP 0.725 (eq. to 0.5mg of Pirofen) Tab.	Antimigraine	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	(ঘ) Amoxicillin Trihydrate (compact) BP 573.90mg eq. to 500mg of Amoxycillin	Antibiotic	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অবেশেন না মঞ্জুর করা হইল।
১৯। মেসার্স বোল্লমবে ইনফিউশন লিড।	(ক) Amikacin sulphate USP 650.73/667.48mg (eq. to 500mg of Amikacin) (molar ratio of Amikacin to H ₂ SO ₄ 1: 1.8 & 1:2 Respectively) /100ml Infusion	Aminoglycoside Antibiotic	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২০। মেসার্স বোল্লমবে ফার্মস লিড।	(ক) Carbimazole BP 20mg	Antithyroid	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২১। মেসার্স এমবি ফার্মস লিড।	(ক) Vitamin A 485000IU/g BP/USP 10.30mg (500,000IU) + Vitamin D 400,00,000IU/g USP 1.6mg (640IU)/100ml Drops	Vitamin A & D Deficiency	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের খেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব- কমিটির মতামত	স্বাস্থ্য নিয়ন্ত্রক DCC-213
মেসার্স এমবি ফার্মা লিড।	(ক) Calcium Gluconate (1gm as Calcium Lactate Gluconate USP 684gm (eq. to 2.2m mol Ca)) + Ascorbic Acid USP 0.5gm Tab.	Vitamin C & Calcium deficiency	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
২২। মেসার্স ডি এ কোম্পানী	(ক) Carbinoxamin Maleate USP 2mg Pseudoephedrine HCL BP 25mg Dextromethorphen HCL BP 4mg/ml Drops	Antihistamine decongestant & antitussive drug for Paediatric use	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
২৩। মেসার্স লেক ফার্মা ডেমিকল্লাস, প্রোভেনিডা	(ক) Nifedipine USP 30mg F/C Tab.	Hypertension	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
২৪। মেসার্স সোভারটিস ফার্মা এমবি, সুইজারল্যান্ড।	(ক) Diclofenac resinate 4.37gm (eq. to Diclofenac Sodium BP 1.5gm)/100ml Drops	Anti-inflammatory	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Terbinafine HCL INN 0.010gm/ml Lotion	Antifungal	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞপনের মতামত করত্বুণের জন্য প্রহান করা যাইতে পারে : ১) কর্ণেল মে বি এম ডাক্তার সাবেক, সি.এম.এইচ, ঢাকা। ২) অধ্যাপক মুন্সিফুল হক, ঢাকা মেডিকেল কলেজ।	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞপনের মতামত করত্বুণের জন্য প্রহানের সিদ্ধান্ত পূর্তিত হইল। ১) কর্ণেল মে বি এম ডাক্তার সাবেক, সি.এম.এইচ, ঢাকা। ২) অধ্যাপক মুন্সিফুল হক, ঢাকা মেডিকেল কলেজ।
	(গ) Terbinafine HCL INN 0.010gm Topical Soln.	Antifungal	-ই-	-ই-
	(ঘ) Cyclosporin USP 10mg Soft. Gelatin Cap.	Immunosuppressive	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২৫। মেসার্স ডুকার ইন্টারকন লিড, ইন্ডিয়া	(ক) Cholecalciferol 7.5mg/amp (3 bc IU) Amp.	Rickets & Osteomalacia & Hypoparathyroidism	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২৬। মেসার্স ব্যারোলাভিসি ইন্ডীয় ল্যাব প্রী, ইন্ডিয়া।	(ক) Hemisuccinate Sodium Hydrocortisone BP/USP 668.5mg (eq. to 500mg Hydrocortisone)/amp Inj.	Adrenocortical insufficiency, Hypersensitivity reactions	Hydrocortisone Inj. 100mg available বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	Hydrocortisone Inj. 100mg available বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
২৭। মেসার্স ট্র্যাকলেট ইন্ডিয়া লিড, ইন্ডিয়া।	(ক) L-Leucine USP 18.30mg L-Isoleucine USP 5.9mg L-Lysine HCL USP 25mg L-Phenylalanine USP 5mg L-Threonine USP 4.20mg L-Valine USP 6.70mg L-Tryptophen USP 5mg L-Methionine USP 18.4mg 5-Hydroxyanthranilic Acid HCL 0.2mg Vitamin A Acetate 2500IU, Vitamin D3 200IU, Thiamine Mononitrate 5mg Vitamin B2 3mg, Nicotinamide 25mg Vitamin B6 1.5mg, Folic Acid 0.75mg Calcium Pantothenate 5mg, Vitamin B12 2.5mcg, Vitamin E Acetate 7.5IU Vitamin C 40mg Cap.	Nutritional Supplement	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Ferrous Fumarate 150mg L-Histidine HCL. H ₂ O 4mg L-Lysine HCL 25mg, Glycine 10mg Thiamine Mononitrate 5mg, Riboflavin 2mg, Pyridoxine HCL 1.5mg Cyanocobalamin 2.5mcg, Folic Acid 0.5mg, Ascorbic Acid 40mg cap.	Nutritional deficiency anaemia	প্রয়োজন নাই এবং Multi-Combination বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই এবং Multi-Combination বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
২৮। মেসার্স এন ডি অক্সানাম, নেদারল্যান্ড।	(ক) Estrilol USP 1.0mg/gm Cream	For the Vaginal treatment	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞপনের মতামত প্রহান করা যাইতে পারে : ১) অধ্যাপক টি এ টিউই, হার্বিন্দু পের মুন্সিফ ডিক্রিৎসো বিসুবিভাগে। ২) অধ্যাপিকা লতিফা, হার্বিন্দু পের মুন্সিফ ডিক্রিৎসো বিসুবিভাগে।	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞপনের মতামত প্রহান করিতে বলা হইল : ১) অধ্যাপক টি এ টিউই, হার্বিন্দু পের মুন্সিফ ডিক্রিৎসো বিসুবিভাগে। ২) অধ্যাপিকা লতিফা, হার্বিন্দু পের মুন্সিফ ডিক্রিৎসো বিসুবিভাগে।

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১১। মেগার্স অ্যানলিন (বাং) সি।	(ক) Tiamonium Methyl sulphate	Antispasmodic	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	(খ) Dexamethasone Micro 0.05mg/ml	Corticosteroid	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
০০। মেগার্স জেসন ফর্মট সি।	(ক) Kotorolac Tromethamine HCL USP 0.50gm/100ml	Analgesic Anti-inflammatory	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞপনের মতামত প্রহন করা যাইতে পারে। ১) অধ্যাপক টৈডন মোসাম্মের আলী, পরিচালক, এন.আই.ও, ঢাকা। ২) অধ্যাপক সালেহুদ্দিন, মঙ্গলদু পের মুন্সিব ডিকিহঙ্গা বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞপনের মতামত প্রহন করার জন্য বলা হইল : ১) অধ্যাপক টৈডন মোসাম্মের আলী, পরিচালক, এন.আই.ও, ঢাকা। ২) অধ্যাপক সালেহুদ্দিন, মঙ্গলদু পের মুন্সিব ডিকিহঙ্গা বিশ্ববিদ্যালয়।

খ) বিশেষজ্ঞ ডিকিহঙ্গার মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের জেনেরিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১। মেগার্স অরগষ্ট ওয়েথ ফর্মট আইএনসি ওয়ান পাওটা রিকো।	ক) Norgestrel USP (micronized) 0.300mg + Ethinyl Estradiol USP (Micronized) 0.0306mg & Ferrous Fumarate USP 75mg.	Contraceptive	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
	খ) Norgestral USP (micronized 0.075mg plus 2% excess)	Contraceptive	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২। মেগার্স পেরিৎ এডি.আর্মনি।	ক) Dimethylamine Gadopen Tetate	Diagnostically contrast medium	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৩। মেগার্স সুইব টিষ্টল মার্শাল প্যাকিড্যান (প্রম) সি। প্যাকিড্যান।	(ক) Fosinopril Sodium INN 10mg	Hypertension	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৪। মেগার্স জেসন ফর্মী সি।	ক) Lignocaine HCL USP 5% Dextrose USP 7.5%	Local anaesthetic	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৫। মেগার্স নেভারটিন (বাং) সি।	ক) Triclaendazole INN 900mg + Levamisol HCL BP 708mg (eq. to 600mg of Levamisol base)	Imidazothiazole and Bendimidazole	পক্ষ সম্পদ অধিদপ্তরের মতামত লওয়া যাইতে পারে।	পক্ষ সম্পদ অধিদপ্তরের মতামতের ভিত্তিতে অনুমোদন করা হইল।

০। মেগার্স এসকেএফ বাংলাদেশ সি। এর Ranitidine HCL USP 83.70mg (eq. to 75mg Ranitidine) Tablet (H₂ receptor antagonist) সম্পর্কে বিদ্যমান পুনর্মূল্যায়ন/পরি্যালোচনা করিয়া আবেদন না মঞ্জুর করার পূর্ব সিদ্ধান্ত বহাল রাখার সুপারিশ করা হইল।

৪। মেগার্স বেঞ্জিমকো ইনফিউশন সি। এর আবেদনের প্রেক্ষিতে Osmosol-20 (Manitol 20%) এর বাজারজাতকৃত ২০০মিলিগ্রাম প্যাকের সঙ্গে ২৫০ মিলিগ্রাম প্যাক সহিৎ অস্থগুন্টি প্রসঙ্গে বিদ্যমান আলোচনা করিয়া উক্ত প্যাক সহিৎ অস্থগুন্টি অনুমোদন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।

৫। মেগার্স বেঞ্জিমকো ইনফিউশন সি। এর আবেদনের প্রেক্ষিতে ৫% ডেক্সট্রোজ ও ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড পদের বাজারজাতকৃত ২০০মিলিগ্রাম ও ১০০০মিলিগ্রাম প্যাক সহিৎ এর সঙ্গে ২২০মিলিগ্রাম প্যাক সহিৎ অস্থগুন্টি প্রসঙ্গে আলোচনা করিয়া ২২০ মিলিগ্রাম প্যাক সহিৎ অনুমোদন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।

৬। ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১২তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী ঔষধ প্রশাসন ও বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। উক্ত আলোচনাসূত্রে Terfenadine ঔষধটির Serious cardiac adverse effects associated with its inappropriate use রহিয়াছে বিধায় অনতিবিলম্বে উক্ত ঔষধের কাচামাল, উৎপাদিত ঔষধ ও মোড়ক সামগ্রী ধ্বংস করা বা পুনঃপ্রস্তুতির অনুমতির ব্যাপারে সর্বসম্মতিক্রমে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

৭। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভার উপস্থাপিত কোন ঔষধের ক্ষেত্রে বিশেষজ্ঞপনের মতামত প্রহনের সিদ্ধান্ত গৃহীত হইলে সংশ্লিষ্ট বিশেষজ্ঞের মতামত প্রাপ্তির পর উক্ত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভার উপস্থাপনের জন্য বলা হইল।

- ১। নত চিকিৎসার জন্য ব্যবস্থার ঐকম সমূহ রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্তির ০২ (দুই) বৎসরের মধ্যে বাস্তবায়নে ব্যর্থ হইলে উক্ত নত সমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিল/সাময়িক বাতিল করনের ব্যবস্থা করা যাইতে পারে বলিয়া সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- ২। চিকিৎসক, ঐকম বিরুদ্ধতা এবং জনসাধারণের মধ্যে ঐকমসম্পর্কিত যাবতীয় দাবিত ও সচেতনতা সৃষ্টির উদ্দেশ্যে জাতীয় সনমধ্যমে (বেতার, টিভি ও সংবাদপত্র) এর সহায়তায় সচেতনতামূলক (যথা : অপ্রয়োজনীয় ঐকম প্রেসকাম্বইব করিবেন না, কালমেম্বো ছাড়া ঐকম বেচাকেনা করিবেন না ইত্যাদি) প্রচারণার জন্য সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইল।
- ৩। ডাক টেলিফোন ব্যাবরেটরী, চট্টগ্রাম ও ঢাকা-কে আধুনিকীকরণ ও দক্ষ জনবল বৃদ্ধি এবং ঐকম প্রশাসন পরিদপ্তরের জনবল বৃদ্ধির ব্যবস্থা গ্রহণ করা যাইতে পারে।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষনা করেন।

২০/৭/১৮
(মেজ আবদুল মালেক)
পঞ্জিলক (ভারপ্রাপ্ত)
ঐকম প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঐকম নিয়ন্ত্রন কমিটি

Saukant
(মোহাম্মদ আলী) ২০/৭/১৮
সচিব
রাষ্ট্র ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঐকম নিয়ন্ত্রন কমিটি

১৯/৭/১৮

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৭/০১/১৯৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভার কার্যবিবরণী :-

যাছ ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব এম. এম. বেয়া এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৪তম সভা গত ০৭/০১/১৯৯৯ইং তারিখে যাছ মন্ত্রণালয়ের সভাকক্ষে অনুষ্ঠিত হইল।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১) অধ্যাপক এ কে এম মুকুল আনোয়ার, মহা-পরিচালক, যাছা অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২) জনাব খন্দকার মিজানুর রহমান, যুগ্ম সচিব (জনস্বাস্থ্য ও বিশ্ব স্বাস্থ্য), যাছা ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
- ৩) অধ্যাপিকা ফিরবৌস আরা জে, জানান, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহা বিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৪) অধ্যাপিকা ডাঃ রেবেকা কবু, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ব বিদ্যালয়।
- ৫) ডাঃ মোঃ নূরুজ্জামান ইসলাম, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৬) অধ্যাপক মুকুল ইসলাম, অধ্যাপক, শিশুবিজ্ঞান, বহুবনু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ব বিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৭) অধ্যাপক মোঃ নোয়াজেদ হোসেন, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৮) ডাঃ মোমেনুল হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৯) মেডার জেনারেল (অবঃ) আদিস ওয়াহেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ।
- ১০) জনাব আবদুল মদন মন্ডল, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, এসেপিয়াল ড্রাগ কোম্পানী লিমিটেড, ঢাকা।
- ১১) জনাব মোঃ আবদুল মালেক, পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্ন বর্ণিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

- ১) বিপর ০৯/০৭/১৯৯৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৩তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন গ্রহণে।
- ২) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৬/১১/১৯৯৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩০তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত গ্রহণে।
- ৩) মেসার্স কেমিক্যাল ওয়ার্কস অব গিটিওন রিকটার লিমিটেড কর্তৃক আবেদিত কিউটিওসিন সল্যুশন সম্পর্কিত আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের মহামতি গ্রহণ গ্রহণে।
- ৪) মেসার্স একই ল্যাবরেটরী (পাকিস্তান) লিমিটেড এর i) Bremax Syrup, ii) Hytrin 2mg tablet পদ দুইই পুনর্বিবেচনার আবেদন সম্পর্কিত গ্রহণে।
- ৫) মেসার্স লেক ফার্মা কেমিক্যালস, প্রোডেনিয়া এর Nifecard-XL 30mg tablet সম্পর্কিত পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ৬) মেসার্স গ্যানসিয়া ক্যান্টোকে লিমিটেড এর Nimulid Tablet নামে পদটির সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ৭) মেসার্স স্মার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড এর a) REX-Plus Tablet b) Metronidazole Capsule পদ দুইই সম্পর্কিত প্রতিষ্ঠানটি কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ৮) মেসার্স এসকেএফ বাংলাদেশ লিমিটেড এর Ranitidine 75mg tablet সম্পর্কে প্রতিষ্ঠানটি কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ৯) মেসার্স এসকেএফ বাংলাদেশ লিমিটেড এর Omeprazole 10mg Capsule পদটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ১০) মেসার্স ডাক্ক ফার্মা কোং লিমিটেড কর্তৃক ১) ডব্লিউক সাইটিকোলিন ২৫০মিগ্রা ইন্জেকশন ২) লাইপোসল অয়েন্টমেন্ট ৩) ক্রোনোটিন অয়েন্টমেন্ট ৪) ক্যান্সারের বিরুদ্ধে বিশেষ ট্যাক্সেল নামক পদগুলি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ১১) মেসার্স ইন্টারনেট ইন্টারন্যাশনাল বিডি, মেনারসেড এর পত্র চিকিৎসার জন্য Halamid (Vet) Solution পদটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ১২) মেসার্স স্মার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড এর আবেদিত i) Xylometazoline Hcl BP 0.05% & 0.1% Nasal Spray এর হিসাইপি সম্পর্কে সভাপতির অনুমতিক্রমে বিবেচনা গ্রহণে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত সদৃশ গৃহীত হয় :-

- ১) বিপর ০৯/০৭/৯৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৩ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৬/১১/১৯৯৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩০তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সিদ্ধান্ত সদৃশ গৃহীত হয় :-

ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নিবেদন	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভায় সিদ্ধান্ত
১) মেসার্স পিটি লেক মেডিকাল, ইন্দোনেশিয়া	Domperidone 1mg/5ml Suspension	Acute Nausea, Vomiting, Dyspepsia	অনুমোদন করা হইতে পারে।	✓ অনুমোদন করা হইল।
	Domperidone 10mg Tablet	-	অনুমোদন করা হইতে পারে।	✓ অনুমোদন করা হইল।

ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটিতে মতামত	সম্মত সিদ্ধান্ত
১) মেডিন সিবিডি, ইলসাত	Bisacodyl BP 50% Granules	Treatment of Constipation.	প্রয়োজন নাই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।	প্রয়োজন নাই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।
	Polyethylene Glycol USP 17.121g Sodium bicarbonate Ph.Eur 0.1781gm Sodium Chloride Ph.Eur 0.3107 Potassium Chloride Ph.Eur 0.9466g Sachet of Powder	Treatment of Chronic Constipation.	-২-	-২-
	Alverine Citrate 60mg Capsule	Smooth muscle spasmolytic for irritable bowel syndrome	-২-	-২-
০) মেডিন ডিএল ল্যাব লি, বিসালু	Salicylic Acid 16.70% Lactic Acid 16.70 Liquid	Keratolytic Treatment of Warts	প্রয়োজন নাই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।	প্রয়োজন নাই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।
	Zinc Pyrithione 1.0% Polysty 1.0% Liquid	Fungal & Broad Spectrum Soap Treatment	-২-	-২-
১) মেডিন ল্যাব লি, হুই ডি	InOxone USP 100% Inhalation Liquid	Antiseptic	নিম্নে বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা হয়েছে। ১) অধ্যাপক ডে এম ইকবাল বসবসু সের ডুভিল ট্রিভিলাস বিশ্ববিদ্যালয় ২) অধ্যাপক বসিপুর রহমান, ঢাকা মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল	নিম্নে বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা হল। ১) অধ্যাপক ডে এম ইকবাল বসবসু সের ডুভিল ট্রিভিলাস বিশ্ববিদ্যালয় ২) অধ্যাপক বসিপুর রহমান, ঢাকা মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল
১) মেডিন অস্ট্রেলিয়ান ল্যাব ইন্স, হুই ডি, এ	Hydroquinone Purified, USP 4%	Depigment	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
১) মেডিন এল ল্যাব লি, হুই ডি	Oxoidone DI 500mg Tablet	Antiproliferated Ascorbic, Antibacterial	কার্যকারিতা নিয়ে বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।	Specifications সহ টেকনিক্যাল সাব-কমিটিতে মতামত প্রদান করা হয়েছে।
	Adoxonite DI Injunct Injection	Antimicrobial Agent	অনুমোদন করা হয়েছে।	-২-
	Risperidone DI 2mg Tablet	Antipsychotic Drug	Antipsychotic drug পর্যাপ্ত পরিমাণে বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।	-২-
	Risperidone DI 1mg Tablet	Antipsychotic Drug	-২-	-২-
১) মেডিন ল্যাব ল্যাব ইন্স হুই ডি, এ	D-Sucroval 0.25gm/100gm Ointment	Anti-inflammatory & Pain relief Agent to burn	প্রয়োজন নাই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।	প্রয়োজন নাই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।
১) মেডিন মেডিন মেডিকেল লি, ল্যাব	Artemar LHA 153mg/2ml Injection	Antimalarial	নিম্নে বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা হয়েছে। ১) মেডিন মেডিকেল লিভিওভিগ অসহসে, কলকাতা-৮০ ২) অধ্যাপক অরুণ কলক, মেডিসিন বিভাগ, গুৱাহাটী মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল	প্রতিদিনে Specification Clearly লিখে দেওয়া হবে এবং নিম্নে বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা হবে। ১) মেডিন মেডিকেল লিভিওভিগ অসহসে, কলকাতা-৮০ ২) অধ্যাপক অরুণ কলক, মেডিসিন বিভাগ, গুৱাহাটী মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল
	Zaloxipron 1.5mg Tablet	For the Treatment of migraine with or without aura	প্রয়োজন নাই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।	প্রয়োজন নাই, Adverse reactions এর risk assessment সেই বিচার করেছেন না মত দেওয়া হয়েছে।
	Zaloxipron 5mg Tablet	-৬-	-২-	-২-
১) মেডিন মেডিকেল ল্যাব, হুই ডি	Thymosin Alpha-1 1.6mg/1ml Injection	Chronic Hepatitis-B	নিম্নে বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা হয়েছে। ১) অধ্যাপক বসিপুর রহমান, টিএম জিয়া, গুৱাহাটী ২) ডাঃ টেজু সোহান, কলকাতা মেডিকেল কলেজ	নিম্নে বিশেষজ্ঞদের মতামত প্রদান করা হয়েছে। ১) অধ্যাপক বসিপুর রহমান, টিএম জিয়া, গুৱাহাটী ২) ডাঃ টেজু সোহান, কলকাতা মেডিকেল কলেজ

ঔষধ প্রদানকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	বিবরণ	ট্রিকমিক্যাল নাম-কমিটি'র মতামত	সম্মত সিদ্ধান্ত
১১) মেসার্স সিবি প্রাপ এন্স,এ, প্রাপ	Vancomycin Hydrochloride 500mg Injection Vial	Antibiotic (Beta Lactam resistant)	অনুমোদন করা যাচ্ছে পড়ে।	অনুমোদন করা হইল।
	Gemcitabine Hydrochloride 1gm Injection Vial	Metastatic small cell lung Cancer (Anti-sense)	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পড়ে : ১) অধ্যাপক ডক্টর.ই-এলাই, চেন্দী ২) অধ্যাপক এম, এ হাই, কট্টম প্রমোদ।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পড়ে : ১) অধ্যাপক ডক্টর.ই-এলাই, Cancer Institute, Dhaka ২) অধ্যাপক এম, এ হাই, কট্টম প্রমোদ।
	Gemcitabine Hydrochloride 200mg Injection Vial	-/-	-/-	-/-
	Insulin Lispro 3.5mg (100IU/ml)Vial	Anti-diabetic	-/-	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পড়ে : ১) অধ্যাপক ডাঃ হুমায়ূন আহমেদ, বাজার ২) এম,এম, আলম, কসবু শের সুবিন ট্রিকমিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়।
১২) মেসার্স বেঞ্জিনেলো ভার্টা সি	Cinchocaine HCL BP 5mg Hydrocortisone BP 3mg Suppository	Anti-inflammatory Drug. Short term relief of pain irritation & pruritus associated with hemorrhoids and proctitis ani	অনুমোদন করা যাচ্ছে পড়ে।	অনুমোদন করা হইল।
	Sildenafil Citrate INN 70.24mg eq. to 50mg Sildenafil Tablet	Anti-impotence drug. Erectile dysfunction.	Abuse potential, এক, Restricted medicine বিপর্যয় অপব্যবহার না হইতে করা যাচ্ছে পড়ে।	Abuse potential, Side effects দেখি এক, Restricted medicine বিপর্যয় অপব্যবহার না হইতে করা হইল।
	Finasteride INN 1mg Tablet	Competitive and specific inhibitors of steroidal 5 alpha reductase type-1	অনুমোদন করা যাচ্ছে পড়ে।	অনুমোদন করা হইল।
	Lidocaine BP 0.1%g/100ml Spray	Local Anesthesia	অনুমোদন করা যাচ্ছে পড়ে।	অনুমোদন করা হইল।
১৩) মেসার্স প্রাপ ইন্টারন্যাশনাল সি	Guggul Biloba Extract INN 50mg (eq. to 12mg of Flavoglycosides & 3.0mg of terpenes) Capsule	Vasodilator and antioxidant	অতিরিক্ত কার্যকরিতা নেই বিপর্যয় অপব্যবহার না হইতে করা যাচ্ছে পড়ে।	অতিরিক্ত কার্যকরিতা নেই বিপর্যয় অপব্যবহার না হইতে করা হইল।
	Terazosin HCL INN 5.925mg (eq. to 5mg of Terazosin) Soft Gelatin Capsule	Symptomatic benign Prostatic Hyperplasia & mild to moderate hypertension	অনুমোদন করা যাচ্ছে পড়ে।	অনুমোদন করা হইল।
	Terazosin HCL INN 1.187 (eq. to 1mg of Terazosin) Soft Gelatin Capsule	-/-	-/-	-/-
১৪) মেসার্স সিবি ভার্টা প্রোডাক্ট প্রাইভেট	Calcipotriol 50mg Scalp Solution	Vitamin	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পড়ে। ১) ডি.বি.বি.আর. মে.সি.এম. জাকার সালেহ, সি,এম, এফ ২) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, কসবু শের সুবিন ট্রিকমিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা যাচ্ছে পড়ে। ১) ডি.বি.বি.আর. মে.সি.এম. জাকার সালেহ, সি,এম, এফ ২) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, কসবু শের সুবিন ট্রিকমিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়।
১৫) মেসার্স জলকা ওষধপ্রদান, এলপিও, হুগলী	Salcatonin 50 IU/ml Ampoule	Pagets disease Parest, Osteoporosis.	অনুমোদন করা যাচ্ছে পড়ে।	অনুমোদন করা হইল।
	Salcatonin 100 IU/ml Ampoule	Pagets disease Parest, Osteoporosis.	-/-	-/-
১৬) মেসার্স ওয়েস্ট বেঙ্গল ফার্মাসিউটিক্যাল, ভারতী	Hydrocortisone Sodium Succinate 214.20mg USP eq. to 250mg Hydrocortisone Injection	Adrenocortical steroid.	Abuse potential বিপর্যয় অপব্যবহার না হইতে করা যাচ্ছে পড়ে।	Abuse potential বিপর্যয় অপব্যবহার না হইতে করা হইল।
১৭) মেসার্স প্রোডা ওষধপ্রদান পাবনা সি, পাবনা	Allopurinol BP 300mg Tablet	Anti-Gout	অনুমোদন করা যাচ্ছে পড়ে।	অনুমোদন করা হইল।

ক্রমিক সংখ্যাত্মক প্রতিবেদনের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	টেকনিক্যাল নাম-কমিটি মতামত	স্বাক্ষর বিধাৎ
30) সেরাল স্কিন ক্রিম স্ট্রোকস	Fusidic Acid (Micro) Ph.Eur. 20mg & Hydrocortisone Acetate (Micro) Ph.Eur. 10mg/gm Cream	Eczema and Dermatitis	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল। ✓
31) সেরাল স্ট্রোকস স্কিন স্ট্রোকস	Doxycycline HCL USP 57.50mg (eq. to 50mg Doxycycline) Tablet	Acne Vulgaris	প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা যাচ্ছে না।	প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা হইল।
	Tinidazole Ext. Pharma 1000mg Tablet	Anti-protozoal & Anti-amebic bacteria	-2-	টেকনিক্যাল নাম-কমিটির পরামর্শে স্বাক্ষর উপস্থাপনের জন্য বলা হইল।
32) সেরাল এনজিওফ (কম) স্কিন	Lorazepam DNN 5mg + pseudoephedrine HCL BP 110mg Tablet	Antibiotics & decongestant, Allergic rhinitis	Combination প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা যাচ্ছে না।	Combination প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা হইল।
	Lorazepam DNN 100mg / 100ml Suspension	Antibiotics; hay fever, allergic rhinitis	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল। ✓
	Hydrocortisone Acetate (Microsized) BP 1.120gm (eq. to 1.3gm base) Ointment	MSA corticosteroid; anti-inflammatory anti-allergic & antipruritic	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল। ✓
33) সেরাল প্রুডোফেন (কম) স্কিন	Pseudoephedrine HCL 60mg, Triprolidine HCL BP 1.5mg Tablet	Oral decongestant	এই Combination প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা যাচ্ছে না।	এই Combination প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা হইল।
34) সেরাল মনোফেন (কম) স্কিন	a) Ciprofloxacin HCL Monohydrate USP 873.4mg (eq. to ciprofloxacin base 750mg) Tablet	Respiratory Tract, Skin, bone and joint infection	Abuse Potential এক, প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা যাচ্ছে না।	Abuse Potential এক, প্রয়োজন নাই বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা হইল।
35) সেরাল ডি. এ. ড্রপস	Oticon DNN 0.1gm/100ml Eye-Ear Drops	antibacterial, External Ocular infections, Otitis externa	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
36) সেরাল মেরপেডন ক্রিম স্কিন, সেরাল মেরপেডন ক্রিম ইন্ট্রাঅ্যাবসেপস, ইন্ট্রাওর	Meropenem 100mg Injection Vial	Carbapenem Antibiotic; Pneumonia and Nosocomial Pneumonia, Intra-abdominal Infection.	নিম্নে বিশদভাবে স্বাক্ষর প্রদান করা যাচ্ছে না। ১) ট্রান্স আন্ডারল হাট, কলম্বু ডিবিএল বিদ্যুৎবিদ্যায় ২) ডাঃ টেজুর প্রোগ্রাম, বঙ্গলক্ষ্য মেডিকেল কলেজ	নিম্নে বিশদভাবে স্বাক্ষর প্রদান করিতে বলা হইল। ১) ট্রান্স আন্ডারল হাট, কলম্বু ডিবিএল বিদ্যুৎবিদ্যায় ২) ডাঃ টেজুর প্রোগ্রাম, বঙ্গলক্ষ্য মেডিকেল কলেজ
	Meropenem 500mg I.V. Injection Vial	-4-	-2-	-2-
	Meropenem 1.0gm I.V. Injection Vial	-4-	-2-	-2-
37) সেরাল সিলডেনাফিল স্কিন	Sildenafil Citrate DNN 35.119mg (eq. to Sildenafil 25mg) Tablet	Erectile Dysfunction	Abuse Potential এক, Restricted medicine বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা যাচ্ছে না।	Abuse Potential Side effects মত এক Restricted medicine বিধাৎ অত্যধিক না মজুর করা হইল।
	Sildenafil Citrate DNN 70.238mg (eq. to Sildenafil 50mg) Tablet	-4-	-2-	-2-
	Sildenafil Citrate DNN 140.476mg (eq. to Sildenafil 100mg) Tablet	-4-	-2-	-2-
38) সেরাল অক্সিসিলিন ক্যাপসুল স্কিন	Azoxycillin Trihydrate BP 575.0mg (eq. to 500mg Azoxycillin) Capsule	Antibiotic; Respiratory tract infection Urinary tract infection.	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।

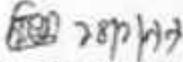
২। ৭) বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকদের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	বিশেষণা	টেকনিক্যাল সাপ-কন্ডিটিং মতামত	সফার সিদ্ধান্ত
১) মেসার্স বিসি-ডিনার এন্ড, সুইজারল্যান্ড	Chloramphenicol USP 5mg + Decanethazone Sodium Phosphate USP 1.0mg/ml Eye drops	Antibiotic Eye Drops	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২) মেসার্স ব্রিটল মার্শাল ব্রুইন পাবলিশ (সং) লিম, পাকিস্তান	Dibucaine Tetracaine Injection	Pin & Post operative pain medication	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৩) মেসার্স এম. ডি. ডাবলিন, সোভিয়েত	Estriol USP 1.0mg/gm Cream	For the Vaginal treatment	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৪) মেসার্স ইন্ডিয়ান ফার্মা লিম, ইন্ডিয়া	Diaziric acid salt Magnesium salt 60% w/v sodium salt 10% w/v in flavoured aqueous base and Iodine content 270mg/ml Liquid Solution	Diagnosis (X-ray contrast)	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৫) মেসার্স মেসার্সটিন (সং) লিম	Tizanidine HCL INN 2.25mg (eq to Tizanidine base 2mg) tablet	Skeletal muscle relaxant	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৬) মেসার্স মেসার্স কম্বি-সিউটিফার্ম লিম	Ketorolac Tromethamine HCL USP 0.50gm/100ml eye drops	Analgesic Anti-inflammatory	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৭) মেসার্স টাইটান লিম, জাপান	Tacrolimus 2.087ug/gm (eq. to 2ug as anhydride) ointment	Psoriasis Ichthyosis Psoriasis Palmoplantar	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৮) মেসার্স লেক. ডাঃ ডব্লিউ. এম. সিং গাওলিয়া	Miconazole Furoate USP 1.0mg/gm Cream	Furunculosis Atopic dermatitis seborrheic dermatitis	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।

- ৩। মেসার্স কেমিক্যাল ওয়ার্কস অব সিটিওন রিকটার লিম, হাংগেরী কর্তৃক আবেদিত কিউরিওসিন সল্যুশন (Sodium Hyaluronate INN 20mg, Zinc Chloride Ph. Eur. 10.5mg/10ml bottle) সম্পর্কিত আবেদনটি রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে নিম্নবর্ণিত বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের মতামত গ্রহণ করা যাইতে পারে বলিয়া সুপারিশ পূর্বীত হইল :-
- (১) অধ্যাপক মাহবুবুর রহমান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- (২) অধ্যাপক এম এ মলিক, ঢাকা মেডিক্যাল কলেজ।
- ৪। মেসার্স এন্ট ল্যাবরেটরি (পাকিস্তান) লিম এর (a) Bremax syrup (Tulobuterol Hcl 1.0mg), (b) Hytrin 2mg Tablet (Terazosin HCL INN 2mg) পদগুলি সম্পর্কে পুনর বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া দেশে প্রবর্ত হই এবং প্রয়োজন রহিয়াছে বিধায় অনুমোদন করা যাইতে পারে এই মর্মে সুপারিশ পূর্বীত হইল।
- ৫। মেসার্স লেক ফার্মা কেমিক্যালস, প্রোভেন্সা এর Nifecard-XL 30mg Tablet (Nifedipine USP 30mg) পদটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া প্রয়োজন রহিয়াছে বিধায় অনুমোদন করা যাইতে পারে এই মর্মে সুপারিশ পূর্বীত হইল।
- ৬। মেসার্স শ্যানসিয়া বয়োটেস লিম ইন্ডিয়া এর Nimulid Tablet (NimesulidX 100mg) পদটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে Alternate NSAIDS বিখ্যাত বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে এই মর্মে পূর্বীত পূর্ববর্তী সিদ্ধান্ত বহাল রাখার সুপারিশ করা হইল।
- ৭। মেসার্স স্বরার ফার্মাসিউটিক্যালস লিম এর (a) REX-Plus Tablet, (Beta Caroten 6mg, Vitamin-C (Ascorbic acid 200mg), Vit. E 50mg, Cupric Sulphate (anhydrous) 1mg, Ferrous Sulphate dried 16.50mg (eq. to Iron 6.0mg), Manganese Sulphate 1mg, Monohydrate Selenium Dioxide 75mcg, Zinc Sulphate (as hydrous) 37.03mg (eq. to 15mg Zinc) এবং b) Metronidazole Capsule (Metronidazole BP 375mg) পদ দুইটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া আবেদন না মঞ্জুর করার পূর্ববর্তী সিদ্ধান্ত বহাল রাখার সুপারিশ পূর্বীত হইল।
- ৮। মেসার্স এসকেএফ বাংলাদেশ লিম এর Ranitidine 75mg Tablet (Ranitidine Hcl USP 83.70 (eq. to 75mg Ranitidine) পদটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠানটি কর্তৃক পুনর বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া ১৫০মিগ্রা ও ৩০০মিগ্রা ট্যাবলেট মাত্রা বিখ্যাত রহিয়াছে বিধায় আবেদনটি না মঞ্জুর করা যাইতে পারে এই মর্মে পূর্বীত পূর্ববর্তী সিদ্ধান্ত বহাল রাখার সুপারিশ করা হইল।
- ৯। মেসার্স এসকেএফ বাংলাদেশ লিম এর Omeprazole INN 10mg Capsule পদটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা যাইতে পারে এই মর্মে সুপারিশ পূর্বীত হইল।

- ১০। মেসার্স ডব্লিউক ফার্মা কেবল সিন্থেটিক কোরিয়া এর (১) ডব্লিউক সাইটিকোলিন ২৫০মিগ্রাউ ইন্জেকশন (Citicolin-250mg/2ml) (২) সেন্টেল্লা অক্সেটমেন্ট (Titrated Extract of Centella Asitica 10mg/gm) (৩) ক্লোনেটিন অক্সেটমেন্ট (Clobetasol Propionate 0.5mg, Neomycin Sulphate 5mg, Nystatin Iiac unit/gm) & (৪) বয়োক্রর ডিলোড সিলিফ ট্যাবলেট (Cefaclor monohydrate 392.3mg (eq. to cefaclor 375mg) পদগুলি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনঃ বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে এখন পর্যন্ত ফার্মাকোপিয়ারতে অন্তর্ভুক্ত হয় নাই বিষয় পূর্ববর্তী সিদ্ধান্ত বহাল রাখিয়া আবেদন না মঞ্জুর করার সুপারিশ পূহিত হইল।
- ১১। মেসার্স ইস্টারভেট ইস্টারন্যাশনাল বিডি, নেদারল্যান্ড এর পণ্ডিতকিংসার জন্য Halamid (Vet) Solution (N-Sodium, N-Chloro-paratoluene-Sulfonamide at least 99.5%) পদটি সম্পর্কে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনঃ বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে ফার্মাকোপিয়ারতে অন্তর্ভুক্ত নাই বিষয় আবেদন না মঞ্জুর করার সুপারিশ পূহিত হইল।
- ১২। মেসার্স স্বয়ং ফার্মাসিউটিক্যালস সিন্থেটিক এর আবেদিত পদ ০২ (পুই) টি (ক) Xylometazoline Hcl BP 0.1% এবং খ) Xylometazoline Hcl BP 0.05% নেদারল্যান্ড সম্পর্কে সভাপতির অনুমতিক্রমে সিসাইপির আবেদন ০২(পুই)টি বিবেচনা শেষে অনুমোদন করা যাইতে পারে এই মর্মে সিদ্ধান্ত পূহিত হইল।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষনা করেন।


(মেড আবদুল মালেক)
পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত)
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।


(এম. এম. মোমেন)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।

অনুমোদিত

৫/৩/১৩

ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৬/১০/১৯৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভার কার্যবিবরণীঃ-

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব এম. এম. রেজা এর সভাপতিত্বে ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৫তম সভা গত ০৬/১০/১৯৯৯ইং তারিখ বেলা ১১:০০ ঘটিকায় স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ-

- ১। জনাব খন্দকার মিজানুর রহমান, যুগ্ম সচিব (জনস্বাস্থ্য ও বিশ্বস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
- ২। মেজর জেনারেল মোশায়েফ হোসেন, মহা-পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
- ৩। অধ্যাপিকা ফিরোনীস আরা কে, জানান, চেয়ারম্যান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা চিকিৎসা মহা বিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৪। অধ্যাপক বিদ্যুৎ কাজি মত, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৫। মেজর জেনারেল জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিশিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
- ৬। ডাঃ এ এস এম হুমায়ুন ফারুক, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৭। অধ্যাপক এস এ আর চৌধুরী, প্রধান, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৮। অধ্যাপক মুজল ইসলাম, চেয়ারম্যান, শিশুবিভাগ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৯। ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, প্রতিিনিবি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ১০। অধ্যাপক ডাঃ সুনীরউদ্দিন আহমেদ, প্রতিিনিবি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ১১। ডাঃ মোহাম্মদ হক, প্রতিিনিবি, বাংলাদেশ ঐষধ নিয়ন্ত্রণ সমিতি।
- ১২। ডাঃ মোঃ আহাদীও আলম, প্রতিিনিবি বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাস্ট্রিজ, ঢাকা।
- ১৩। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়ায়েজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ।
- ১৪। জনাব মোঃ মুজিবুর রহমান খান, প্রতিিনিবি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, ঢাকা।
- ১৫। জনাব আবদুল মাল্লান মজল, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, এসেপিয়াল ড্রাগ কোম্পানী লিমিটেড, ঢাকা।
- ১৬। জনাব মোঃ আবদুল মালেক, পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিতর্কিত আলোচনা করা হয়ঃ-

- ১। বিগত ০৭-০১-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৭-০৭-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩১তম সভায় বিবেচিত ঐষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স মোজারটিস ফার্মাঃ সুইজারল্যান্ড এর FEMARA 2.5MG Tablet পদটির পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৪। মেসার্স এল্যারগন ফার্মা (আয়ারল্যান্ড) লিঃ, আয়ারল্যান্ড এর PRED FORTE Ophthalmic Suspension (Prednisolone Acetate 1.05%) পদটির সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স স্টিফেল ল্যাবঃ (আয়ারল্যান্ড) লিঃ, আয়ারল্যান্ড ও মেসার্স সিটফেল ল্যাবঃ (রাইডেড) লিঃ, সিঙ্গাপুর এর (1) FONGITAR (Zinc Pyrithione 1% Polytar 1%) Liquid (2) DUOFILM (Salicylic Acid 16.70%, Lactic Acid 16.70%) পদ দুইটি পুনর্বিবেচনার আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৬। বামিডিয়াক নাম VICKS অধুমোদনের আবেদন পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৭। মেসার্স রেনেটা লিমিটেড এর DOXICAP 50mg (Doxycycline) Capsule পুনর্বিবেচনার আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৮। মেসার্স রেনেটা লিমিটেড এর PROTOGYN (Tindazole 1000mg) Tablet বিবেচনা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৯। মেসার্স ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ এর পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদনকৃত জিকো সতট ক্যাপসুল সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ১০। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক জারীকৃত কতিপয় সতর্কীকরণ নির্দেশ সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ১১। আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত পদসমূহের ক্ষেত্রে Free Sale Certificate প্রসঙ্গে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিতর্কিত আলোচনা করিয়া নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়ঃ-

- ১। বিগত ০৭-০১-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। (ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৭-০৭-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩১তম সভায় বিবেচিত নিম্নলিখিত ঐষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশসমূহ গৃহীত হয়ঃ-

IMPORT (New Molecule)

সি	ঐষধ উৎসাহক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঐষধের নাম	নির্দেশনা	টি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১	M/s Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Oxcarbazepine INN 600mg Tablet	Antiepileptic drug	Country of Origin করে এবং Other Country ন FSC লই।	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Oxcarbazepine INN 300mg Tablet	-	-	-	-
		c) Reaginone Hydrogen Tartrate 16mg eq to 16mg Reaginone base INN Capsule	Benz selective acetylcholine-esterase inhibitor	-	বিষয় বিবেচনাকালে প্রাপ্তের প্রাপ্তের জন্য মত হইতে পারে। ১। অধ্যাপক কাজিউল হক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক বীর চেয়ারম্যান, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।	বিষয় বিবেচনাকালে প্রাপ্তের প্রাপ্তের জন্য মত হইল। ১। অধ্যাপক কাজিউল হক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক বীর চেয়ারম্যান, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	টি.সি.সি. শ্রেণি শাটলিঙ্ক (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সহ-অতিরিক্ত তথ্য	নির্দেশনা
	M/s Novartis Pharma AG, Switzerland	d) Rivastigmine Hydrogen Tartrate INN 2.4mg eq. to 1.5mg Rivastigmine base Capsule	Brain selective acetylcholinesterase inhibitor	Country of Origin নার. এবং, Ober Country # FSC নাই।	১. অধাপক অসিটুল হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ২. অধাপক বীর মোহাম্মদ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।	১. অধাপক অসিটুল হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ২. অধাপক বীর মোহাম্মদ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
		e) Rivastigmine Hydrogen Tartrate INN 4.8mg eq. to 3mg Rivastigmine base Capsule	-do-	-do-	-do-	-do-
		f) Rivastigmine Hydrogen Tartrate INN 7.2mg eq. to 4.5mg Rivastigmine base Capsule	-do-	-do-	-do-	-do-
		g) Rivastigmine Hydrogen Tartrate INN 9.6mg eq. to 6mg Rivastigmine base Capsule	-do-	-do-	-do-	-do-
1	M/s F. Hoffmann-La Roche Ltd., U.S.A.	a) Capecitabine INN 150mg Tablet	Anti-cancer	Country of Origin FSC নার. এবং, Ober Country U.S.A. নার.	১. অধাপক আতুর হটক তুইয়া, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল। ২. অধাপক কজলে এলাহি, অধ্যাপকী কামার ইনসিটিউট। ৩. অধাপক হুলা (অব.), ঢাকা মেডিকেল সার্ভিসেস। ৪. অধাপক হাই, ডাইরল ডায়াগনস্টিক, ঢাকা।	১. অধাপক আতুর হটক তুইয়া, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল। ২. অধাপক কজলে এলাহি, অধ্যাপকী কামার ইনসিটিউট। ৩. অধাপক হুলা (অব.), ঢাকা মেডিকেল সার্ভিসেস। ৪. অধাপক হাই, ডাইরল ডায়াগনস্টিক, ঢাকা।
		b) Capecitabine INN 500mg Tablet	-do-	-do-	-do-	-do-
1	M/s F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland	a) Oseltamivir phosphate 98.5mg eq. to oseltamivir INN 75.0mg Capsule	Treatment of influenza	FSC নার. এবং, Ober Country U.S.A. নার.	FSC নাই বিদ্যে অধাপন না অস্তর করা হইতে পারে।	FSC নাই বিদ্যে অধাপন না অস্তর করা হইল।
4	M/s Novartis Pharma, Germany	a) Dihydro-ergotamin mesylate USP 4mg/ml Nasal Spray	Anti-migraine drug	Country of Origin FSC নার. এবং, Ober Country # FSC নাই।	অধাপন করা হইতে পারে।	অধাপন করা হইল।
		b) Basilsuabum INN 20mg/vial Injection	Immunosuppressive agent	Country of Origin FSC নার. এবং, Ober Country # FSC নাই।	১. অধাপক হুলা হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ২. অধাপক এম এ হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ৩. অধাপক অসিটুল হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়।	১. অধাপক হুলা হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ২. অধাপক এম এ হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ৩. অধাপক অসিটুল হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়।
5	M/s Ciba Vision Ltd., Switzerland	a) Dicyclomac Sodium BP 1.0mg, Gentamicin Sulphate BP 5mg eq. to Gentamicin Anhydrous base 3mg/ml Eye Drops	Ophthalmic combination of antibiotic & NSAID	Country of Origin FSC নার. এবং, Ober Country # FSC নাই।	১. অধাপক হুলা হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ২. অধাপক হুলা হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়।	১. অধাপক হুলা হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়। ২. অধাপক হুলা হক, অসবতু পেম তুলির ডিকিডনা বিধ বিদ্যায়।
6	M/s Bioglan Lab. Ltd., England	a) Benzyl Peroxide 3% Erythromycin 3% Gel	Topical Anti-Acne Preparation	Country of Origin FSC নার. এবং, Ober Country # FSC নাই।	অধাপন করা হইতে পারে।	অধাপন করা হইল।

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ঔষধের উৎস (FSC & Others)	টেকনিক্যাল ডাটা-কমিটিতে মতামত	টেকনিক্যাল ডাটা-কমিটিতে মতামত
7.	M/s Human Serum Production & Medicine Mfg. Co., Ltd., Hungary	a) Cefoxitin USP 1gm (as cefoxitin sodium) Injection	Cephalosporin antibiotic	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা হইতে পারে:- ১। অধ্যাপক সৈয়দ আতিউল হক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক তাইয়ুব বেওয়াজ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ। ৩। অধ্যাপক রফিক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা হইল:- ১। অধ্যাপক সৈয়দ আতিউল হক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক তাইয়ুব বেওয়াজ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ। ৩। অধ্যাপক রফিক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়।
		b) Cefoxitin USP 1gm (as cefoxitin sodium) Injection	Cephalosporin antibiotic	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	-১-	-১-
8.	M/s Orion Corp., Finland	a) Entacapone INN 200mg Tablet	Management of Parkinson's Disease	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা হইতে পারে:- ১। অধ্যাপক আতিউল হক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক শীম মোহাম্মদ, বঙ্গবন্ধু ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ৩। অধ্যাপক রফিক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা হইল:- ১। অধ্যাপক আতিউল হক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক শীম মোহাম্মদ, বঙ্গবন্ধু ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ৩। অধ্যাপক রফিক, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়।
9.	M/s Yoshitomi Pharma Ind., Ltd., Japan	a) Azarmon HCL INN 10mg/2ml Injection	Prevent Chemotherapy induced nausea & vomiting	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
10.	M/s Alcon Lab. Inc., U.S.A.	a) Olopatadine HCL 0.1% Ophthalmic Solution	Ophthalmic allergy product	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		b) Brinzolamide 1% Ophthalmic Suspension	Anti-ocular hypertension and angle-closure product	-১-	বিশ্বাস্যতার কারণে তথ্য প্রদানের জন্য বলা হইতে পারে।	বিশ্বাস্যতার কারণে তথ্য প্রদানের জন্য বলা হইল।
		c) Emedastine Difumarate 0.05% Ophthalmic Solution	Ophthalmic Anti-allergy product	-১-	-১-	-১-
11.	M/s Alcon Corp S.A., Spain	a) Trusmboprim Ph. Eur. 0.5gm Polymixin B-sulphate Ph.Eur. 0.14gm/100gm Eye Ointment	Bacterial eye infections.	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা হইতে পারে:- ১। অধ্যাপক হুমায়ূন কবির, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক সালেহ উদ্দিন, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণ করা হইল:- ১। অধ্যাপক হুমায়ূন কবির, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়। ২। অধ্যাপক সালেহ উদ্দিন, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব ডিভিশন বিশ্ববিদ্যালয়।
		b) Trusmboprim Ph. Eur. 0.1gm Polymixin B-sulphate Ph.Eur. 10,000IU/ml Eye Drops	-১-	-১-	-১-	-১-
12.	M/s Biotec Pharma GmbH, Germany	a) Human Hepatitis B-immunoglobulin 100mg/ml Ampule	Hepatitis B Virus	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারক কম্পানির নাম	ঔষধের নাম	নির্ণয়নাম	ঔষধ সংশ্লিষ্ট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহা- য্যের বিবরণ	সমস্যা বিবরণ
21.	M/s. Sun Pharma Ind., Ltd., India	a) Risperidone 4mg Tablet	Acute- schizophrenia	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country # FSC নাই।	আবেদনকারী ঔষিদ্ধি সমস্যাতে ১টি ঔষিদ্ধি বা ২টি ঔষিদ্ধি সমস্যাতে অনুমোদন করা হয়েছে।	আবেদনকারী ঔষিদ্ধি সমস্যাতে ১টি ঔষিদ্ধি বা ২টি ঔষিদ্ধি সমস্যাতে অনুমোদন করা হয়েছে।
22.	M/s. Ethos Chemical Ind. (Pvt.) Ltd. Pakistan	a) Trimezidine dihydrochloride INN 20mg Tablet	Ischemic heart disease	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country # FSC নাই।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।
23.	M/s. Zentca Pharmaceuticals, U.K.	a) Zafirlukast INN 20mg Tablet	Asthma	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country # FSC নাই।	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হয়েছে।
24.	M/s. Barrett Hodgson, Pakistan (Pvt) Ltd., Pakistan	a) Felodipine INN 5mg Tablet	Hypertension, Angina Pectoris	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country # FSC নাই।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।
25.	M/s. Chemical Works of Gedon Richter Ltd., Hungary	a) Magnesium aspartate 4 H ₂ O 175mg (corresponds to 140mg of anhydrous Mg- aspartate) Potassium aspartate 1/2 H ₂ O 166.30mg (corresponds to 158mg of anhydrous potassium aspartate) Film Coated Tablet	Prevention and termination of magnesium insufficiently increased potassium and magnesium requirement	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country # FSC নাই।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।
		b) Magnesium aspartate 4H ₂ O 400mg, Potassium aspartate 1/2 H ₂ O 452mg/10ml Injection	-do-	-do-	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।
26.	M/s. B. Braun Pharma Ind., Malaysia	a) Sodium Chloride 5.79gm, Sodium lactate solution (50% w/w) 7.84gm (eq. to sodium lactate 3.92gm), calcium chloride 2H ₂ O 0.26gm, Magnesium chloride 6H ₂ O 0.10g, Glucose Monohydrate 16.5gm/1000ml Glue Parital Solution	Haemodialysis	Country of Origin FSC এবং Other Country Singapore এবং FSC আছে।	নিম্নের বিবরণসমূহের অনুসারে প্রস্তুত করা করা হয়েছে। ১। অম্লীয়, অকাল্প সিদ্ধি ২। অম্লীয়, অকাল্প সিদ্ধি ৩। অম্লীয়, অকাল্প সিদ্ধি	নিম্নের বিবরণসমূহের অনুসারে প্রস্তুত করা করা হয়েছে। ১। অম্লীয়, অকাল্প সিদ্ধি ২। অম্লীয়, অকাল্প সিদ্ধি ৩। অম্লীয়, অকাল্প সিদ্ধি
		b) Sodium Chloride 5.79gm, Sodium lactate solution (50% w/w) 7.84gm (eq. to sodium lactate 3.92gm), calcium chloride 2H ₂ O 0.26gm, Magnesium chloride 6H ₂ O 0.10g, Glucose Monohydrate 27.5gm/1000ml Glue Parital Solution	-do-	-do-	-do-	-do-
		c) Sodium Chloride 5.79gm, Sodium lactate solution (50% w/w) 7.84gm (eq. to sodium lactate 3.92gm), calcium chloride 2H ₂ O 0.26gm, Magnesium chloride 6H ₂ O 0.10g, Glucose Monohydrate 46.75gm/1000ml Glue Parital Solution	-do-	-do-	-do-	-do-
27.	M/s. Les Laboratoires Servier Ind., France	a) Indapamide INN 1.5mg Tablet	Essential Hypertension	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country # FSC নাই।	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হয়েছে।
		b) Tiansipine (sodium salt) INN 12.5mg Tab.	Antidepressant	-do-	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না মঞ্জুর করা হয়েছে।
		c) Purified Macromol Flavonoid Fraction INN 500mg Tablet	Chronic venous insufficiency	-do-	-do-	-do-

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারকের প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্ণয়না	BP স্কেল বাস্তবায়ন (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহা-যাফিরির আবেদন	সহায় নিষ্পত্ত	
1	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Meloxicam 100% INN 7.5mg Tablet	Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।	
		b) Meloxicam 100% INN 15mg Tablet	-do-	-do-	-do-	-do-	
		c) Buprenorphine HCL BP 0.324mg eq. to Buprenorphine 0.1mg/ml Ampule Injection	Pain, Anaesthesia Trauma	-do-	-do-	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের সহায়ত গ্রহণের জন্য বলা যাচ্ছে না। ১। অধ্যাপক বলিদেব ব্রহ্মাচার্য, ঢাকা মেডিক্যাল কলেজ হাসপাতাল। ২। অধ্যাপক ডে. এম. ইকবাল, বঙ্গবন্ধু স্নেহ শ্রুতির ডিভিশন। বিশ্ববিদ্যালয়।	নিম্নের বিশেষজ্ঞদের সহায়ত গ্রহণের জন্য বলা হইল। ১। অধ্যাপক বলিদেব ব্রহ্মাচার্য, ঢাকা মেডিক্যাল কলেজ হাসপাতাল। ২। অধ্যাপক ডে. এম. ইকবাল, বঙ্গবন্ধু স্নেহ শ্রুতির ডিভিশন। বিশ্ববিদ্যালয়।
		d) Lisartan Potassium INN 50mg Tablet	Hypertension	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।	
		e) Lisartan Potassium INN 25mg Tablet	Hypertension	-do-	-do-	-do-	
		f) Lansoprazole Pellets Pb. Grade 35 30mg (Enteric coated pellets eq. to 30mg Lansoprazole INN) Capsule	Benign gastric ulcer, Duodenal ulcer	-do-	-do-	-do-	
		g) Lansoprazole Pellets Pb. Grade 176 30mg (Enteric coated pellets eq. to 15mg Lansoprazole INN) Capsule	-do-	-do-	-do-	-do-	
		h) Simethicone USP 67.0mg/ml Drops	Relief painful symptoms of excess gas in digestive tract.	-do-	-do-	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না যুক্ত করা যাচ্ছে না।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না যুক্ত করা হইল।
		i) Itraconazole (Pellet form) INN 455mg eq. to 100mg Itraconazole INN Capsule	Vulvovaginal candidiasis	-do-	-do-	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
		j) Simvastatin 100% USP 50mg Tablet	Anticholesterolemic	-do-	-do-	-do-	
		k) Simvastatin 100% USP 200mg Tablet	Anticholesterolemic	-do-	-do-	-do-	
		l) Clarithromycin USP 1.0gm/100ml Suspension	Antibacterial agent	-do-	-do-	-do-	
		2	M/s. A.C.I. Ltd.	a) Difenhydramate BP 50mg Tablet	Motion Sickness, vertigo, nausea, vomiting	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।
b) Difenhydramate BP 312.5mg/100ml Liquid	-do-			-do-	-do-	-do-	
c) Difenhydramate BP 50mg/ml Injection	-do-			-do-	-do-	-do-	
d) Iodoquinol USP 325mg (Di-iodohydroxy quinoline) Metronidazole BP 250mg Tablet	Amoebiasis			-do-	-do-	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না যুক্ত করা যাচ্ছে না।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না যুক্ত করা হইল।
e) Iodoquinol USP 4gm (Di-iodohydroxy quinoline) Metronidazole Benzate BP 6.432gm eq. to 4gm of Metronidazole BP/100ml Suspension	Amoebiasis			দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	-do-	-do-	
f) Ethoxazole Furate BP 500mg Metronidazole BP 400mg Tablet	Amoebiasis			-do-	-do-	-do-	
g) Metronidazole Benzate BP 3.21gm eq. to 2.0gm of Metronidazole & Dioxamide Furate BP 2.50gm/100ml Suspension	Amoebiasis			-do-	-do-	-do-	
3	M/s. Sonar Laboratories Ltd.	a) Dextropropoxyphene HCL BP 32.5mg & Paracetamol BP 325mg Tablet	Analgesic with anti-inflammatory	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না যুক্ত করা যাচ্ছে না।	প্রয়োজন নাই কিন্তু আবেদন না যুক্ত করা হইল।	



ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ঔ.স.স. সাংকেতিক কোড (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহা-যাতিটির স্বাক্ষর	স্বাক্ষর বিস্তার
4	M/s Orion Laboratories Ltd.	a) Zinc Sulphate Monohydrate USP 549.33mg eq. to 200mg of Elemental Zinc/100ml Syrup	Zinc deficiency Prophylaxis	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	স্বাক্ষরিত ডাটা সাবমিট করার জন্য বলা হয়েছিল।	স্বাক্ষরিত ডাটা সাবমিট করার জন্য বলা ছিল।
		b) Folic Acid BP 500mg Zinc Sulphate Monohydrate (Time release form) USP 61.80mg Capsule	Zinc & Folic Acid deficiency	-১-	অনুমোদন করা হয়েছিল।	অনুমোদন করা ছিল।
3	M/s Besimo Pharmaceuticals Ltd.	a) Benzoyl Peroxide BP 5.0gm & Erythromycin BP 3.0gm/100gm	Acne Vulgaris	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা হয়েছিল।	অনুমোদন করা ছিল।

IMPORT (New Strength/Dosage Forms)

ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ঔ.স.স. সাংকেতিক কোড (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহা-যাতিটির স্বাক্ষর	স্বাক্ষর বিস্তার
1	M/s F.H. Faulding & Co. Ltd., Australia	a) Carboplatin 450mg/41ml Injection.	Oncological	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা হয়েছিল।	অনুমোদন করা ছিল।
		b) Carboplatin 150mg/15ml Injection	-১-	-১-	-১-	-১-
2	M/s Jee Pharma Co. Ltd., Korea	a) Bromelains 40mg (units of 20,000) Crystalline Trypsin USP 1mg (units of 2500) Tablet	Inflammation	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রত্যয়ন নাই কিন্তু আবেদন না স্বাক্ষর করা হয়েছিল।	প্রত্যয়ন নাই কিন্তু আবেদন না স্বাক্ষর করা ছিল।
3	M/s Irmaco Vaccinogmo Italiano Spa, Italy	a) Human Coagulation Ph. Eur Factor IX 200IU/ml Injection	Treatment and prophylaxis of Bleeding	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রত্যয়ন নাই কিন্তু আবেদন না স্বাক্ষর করা হয়েছিল।	প্রত্যয়ন নাই কিন্তু আবেদন না স্বাক্ষর করা ছিল।
		b) Human Coagulation Ph. Eur Factor IX 500IU/ml Injection	-১-	-১-	-১-	-১-
4	M/s Novartis Pharma, Germany	a) Terbinafine base INN 1gm Gel	Anti-fungal	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা হয়েছিল।	অনুমোদন করা ছিল।
5	M/s Abbott Ltd., Pakistan Ltd., Pakistan	a) Clarithromycin 500mg Tablet	Antibacterial agent	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা হয়েছিল।	অনুমোদন করা ছিল।
		b) Clarithromycin 125mg/5ml Granules	-১-	-১-	-১-	-১-
		c) Clarithromycin 500mg/vial Injection	-১-	-১-	-১-	-১-
		d) Clarithromycin 500mg (modified release) Capsule T-৬	-১-	-১-	-১-	-১-
		e) Sodium Valproate BP 250mg/ml Syrup	Antiepileptic agent	-১-	-১-	-১-
6	M/s Organon (Ireland) Ltd., Ireland	a) Estradiol Hemihydrate Ph. Eur. 25mg Implant	Oestrogen deficiency syndrome	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	নিচের বিবরণগুলোর স্বাক্ষর গ্রহণ করা হয়েছিল- ১. অধ্যাপক ডি এ চৌধুরী, পাবনা, ঢাকা। ২. অধ্যাপক শাহাদাত হাফিজ, স্বদেশী স্নেহ যুগ্ম বিশ্ববিদ্যালয়, সিংগাইয়া।	নিচের বিবরণগুলোর স্বাক্ষর গ্রহণের জন্য বলা ছিল- ১. অধ্যাপক ডি এ চৌধুরী, পাবনা, ঢাকা। ২. অধ্যাপক শাহাদাত হাফিজ, স্বদেশী স্নেহ যুগ্ম বিশ্ববিদ্যালয়, সিংগাইয়া।
7	M/s Novo Nordisk, Denmark	a) Insulin Human Biosynthetic (from soluble fraction) 50IU & Insulin Human Biosynthetic (Zinc phosphate insoluble crystals) 50IU/ml Disposable Pre-filled Pen	Diabetes mellitus	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা হয়েছিল।	অনুমোদন করা ছিল।
		b) Insulin Human Biosynthetic 100IU/ml Disposable Pre-filled Pen	-১-	-১-	-১-	-১-

ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	বিপদগ্রস্ত	ঔষধের আধিকারিক (FSC & Others)	চৌকমিকাল মার-অধিষ্টিত কারণ	মারের বিবরণ
	M/S Novo Nordisk, Denmark	a) Human Insulin Biosynthetic from soluble fraction 300IU/ml Disposable Pre-filled Pen	Diabetes mellitus	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুদানের করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের করা হইল।
		d) Human Insulin Biosynthetic (isophane Insulin crystals) 100IU/ml Disposable Pre-filled Pen	-১-	-১-	-১-	-১-
		e) Estradiol Hemihydrate USP 1.03mg eq. to Estradiol anhydrous 1mg Norethisterone acetate USP 0.5mg Tablet	Hormone Replacement therapy	-১-	-১-	-১-
		f) Estradiol Hemihydrate 1.03mg eq. to Estradiol anhydrous 1.0mg Tablet	Oestrogen deficiency syndrome	-১-	-১-	-১-
M/s Piva Pharmaceutical Chemical & Food & Cosmetic Ind Inc., China	a) Succinylcholine chloride Ph. Eur 200mg/ml Injection	Muscle relaxation	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুদানের করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের করা হইল।	
	b) Paracetamol INN 500mg Capsule	Acute disorders Such as, transient ischaemic attacks alcohol withdrawal syndrome etc.	-১-	-১-	-১-	
	c) Paracetamol INN 1gm 5ml Injection 10gm Amp.	-১-	-১-	-১-	-১-	
	d) Heparin Sodium 23mg/gm (100000IU/gm) Gel	Impaired venous and lymph circulation; Phlebitis, thrombophlebitis & lymphangitis	-১-	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া হইল।	
M/s Pharm Ltd., England	a) Diluted nitroglycerin USP 20mg containing nitroglycerin (Glycerol trinitrate 2mg) Tablet	Angina pectoris, Acute and congestive cardiac failure	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুদানের করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের করা হইল।	
	b) Diluted nitroglycerin USP 50mg containing nitroglycerin (Glycerol trinitrate 5mg) Tablet	-১-	-১-	-১-	-১-	
M/s Glaxo Wellcome Operation, U.K.	a) Lamivudine INN 100mg Tablet	Chronic Hepatitis B & Evidence of Hepatitis B Virus	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country USA, New Zealand ৯ FSC নাই।	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া হইল।	
	b) Condensed Salbutamol Sulphate INN 120.5mg (eq. to 100 mcg of salbutamol) Evo-haler	Relief of acute bronchospasm (asthma mild to moderate)	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুদানের করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের করা হইল।	
M/s Astra Pharmaceutical, Sweden	a) Omeprazole Sodium INN 42.5mg (eq. to 40mg of Omeprazole) IV. Infusion	Duodenal ulcer, gastric ulcer	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া করা হইল।	
M/s Burrell Hodgson Pakistan (Pvt) Ltd., Pakistan	a) Terbutaline Sulphate 2.3mg Eur. Ph. Tablet	Bronchial asthma	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুদানের করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের করা হইল।	
	b) Terbutaline Sulphate Eur. Ph 0.3mg/ml Symp	-১-	-১-	-১-	-১-	

LOCAL (New Strength/Dosage Forms)

ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	বিপদগ্রস্ত	ঔষধের আধিকারিক (FSC & Others)	চৌকমিকাল মার-অধিষ্টিত কারণ	মারের বিবরণ
1	M/s Hoechst Marine Roussel Ltd., Chimging	Topivonic Acid INN 100mg Tablet	Rheumatoid Arthritis	দেশীয় আধিকারিক FSC অনুদানের নাই	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া করা হইল।
2	M/s Square Pharmaceuticals Ltd	Tetraxim USP 0.01gm/100gm Gel	Acne Vulgaris	দেশীয় আধিকারিক FSC অনুদানের নাই	অনুদানের করা হারিয়ে পড়ে।	দেশীয় আধিকারিক অনুদানের নাই কিন্তু অনুদানের না হওয়া করা হারিয়ে পড়ে এবং এই নাই অনুদানের করা হইল।
3	M/s Ethical Drugs Ltd	Bronchexin HCl BP 27.75mg eq. to 30mg Bronchexin 100ml Syrup	Respiratory Disorders associated with viral infection	দেশীয় আধিকারিক FSC অনুদানের নাই	অনুদানের করা হারিয়ে পড়ে।	অনুদানের করা হইল।

ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম ও মেরুপত্রিক নাম	নির্দেশনা	ঔষধ শ্রেণি (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহা-কর্মিতার মতামত	সতর্ক বিবরণ
4	M/s. Navana Pharma, Ltd.	a) Puzosfen Maleate BP 2.175mg eq. to 1.5mg Puzosfen Tablet	Antimigraine	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Albendazole USP 4.0g/100ml Suspension	Anthelmintic	-2-	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
5	M/s. Rhome Poolemc Korer Bangladesh Ltd.	a) Ketoprofen BP 0.10gm/100ml Syrup	Symptomatic Relief of fever and or pain in infants & children under 11 years from fevers	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	শিশুদের ক্ষেত্রে অপ্রয়োজনীয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	শিশুদের ক্ষেত্রে অপ্রয়োজনীয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		b) Erythromycin Edryl Succinate BP 2.34gm (eq. to 2.0gm of Erythromycin)/100ml Topical Solution	Acne Vulgare	-2-	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
6	M/s. Bexanco Pharmaceuticals Ltd.	a) Clarithromycin USP 2.5gm/100ml Suspension	Liver & upper respiratory tract infections	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Clarithromycin USP 500mg Tablet	-do-	-2-	-2-	-2-
7	M/s. G.A. Company Ltd.	a) Metronidazole BP 0.75gm/100gm Intervaginal Gel	Bacterial vaginosis	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
8	M/s. Anisopharma Ltd.	a) Erythromycin BP 1gm/100ml Lotion	Acne vulgaris	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
9	M/s. Jayson Pharmaceuticals Ltd.	a) Bupivacaine HCL USP 0.264gm (eq. to anhydrous Bupivacaine HCL) 0.25gm/100ml Injection	Local anesthetic	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Chlorpheniramine Maleate BP 8.0mg Tablet	Symptomatic control of all allergic reactions	-2-	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

খ) বিশেষজ্ঞ প্রতিষ্ঠানের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ পূর্তীক হয়ে-

ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম ও মেরুপত্রিক নাম	ঔষধের নির্দেশনা	বিশেষজ্ঞদের মতামত	টেকনিক্যাল সাহা-কর্মিতার মতামত	সতর্ক বিবরণ
1	M/s. Chemical Works of Gedone Richter Ltd., Hungary	a) Sodium Hyaluronate INN 20mg, Zinc Chloride Ph. Eur. 10.5mg/10ml bottle Solution	Epithelium topical soln. (wound healing)	১) অখাপ্যক এম. এ. হইল। মতামত পাওয়া যায় নাই। ২) অখাপ্যক অসম্পূর্ণ রচনা, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	Not Useful এবং মতামত অপ্রয়োজনীয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	অপ্রয়োজনীয় এবং মতামত অপ্রয়োজনীয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
2	M/s. Scilone Pharma, Italy	a) Thyroson Alpha-1 1.5mg/vial Injection	Chronic Hepatitis-B	১) ডাঃ উজ্জ্বল দেশীয়ার মতামতঃ ক্লিনিক ট্রায়লে প্রয়োজন ২) অখাপ্যক অধিক ধার, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	Opinion এক পর বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	মতামত হয় নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
3	M/s. Lily France S.A., France	a) Gemcitabine HCL 1gm Injection	Metastatic non-small cell lung cancer (anti-cancer)	১) অখাপ্যক এম. এ. হইল। মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ২) অখাপ্যক অসম্পূর্ণ-ই-এম.এ. মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Gemcitabine HCL 200mg Injection	-do-	-2-	-2-	-2-
		c) Insulin Logpro 3.5mg (100IU/ml) 10ml Vial	Anti-diabetic	১) অখাপ্যক ডাঃ স্বাক্ষর অসম্পূর্ণ, মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ২) অখাপ্যক এম এম আলম, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	-2-	-2-

সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	ঔষধের বিবরণ	বিশেষজ্ঞদের দ্বারা মতামত	টেকনিক্যাল সাহ-কারিতার মতামত	সত্বের সিদ্ধান্ত
4.	M/s. Leo Pharma Product, Denmark	a) Calcipotriol 50mg Scalp Solution	Vitamin	৩) ট্রিপেনিকিটার কে বি এর জ্বালাব সন্দেহ, মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ৪) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	অনুমোদন করা খাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
5.	M/s. Sumomo Pharma Co. Ltd., Japan (supplier M/s Zeonka Pharma Int., U.K.)	a) Meropenem 500mg Injection	Pneumonia & nosocomial pneumonia intra abdominal infection	১) ডাঃ বিজয় দেওয়ান, মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ২) সৈয়দ আব্বাসুল হক, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	অনুমোদন করা খাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Meropenem 500mg Injection	-do-	-do-	-do-	-do-
		c) Meropenem 1gm Injection	-do-	-do-	-do-	-do-
6.	M/s. Thamus Chemical Ltd, India	a) Arthroderm 1.5% 150mg/2ml Injection	Anticholera	১) ডোজর জেনারেল সিং টাউন অরুণাচল, মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ২) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	আবেদন না মঞ্জুর করা খাইতে পারে।	আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
7.	M/s. Rhoda Ltd., U.K.	a) Isoflurane USP 100% Inhalation Liquid	Anaesthesia	১) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ২) অধ্যাপক কে বি এর ইকবাল, মতামতঃ পাওয়া যাবে না।	অনুমোদন করা খাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
8.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Terbinafine HCL INN 0.010gm/gm Spray Solution	Antifungal	১) অধ্যাপক হাইদুল হক, মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ২) অর্ডিন কে বি জ্বালাব সন্দেহ, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	অনুমোদন করা খাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Terbinafine HCL INN 0.01gm/gm Topical Solution	Antifungal	-do-	-do-	-do-
9.	M/s. Bioglan Lab. Ltd., England	a) Dabronol BP 1% Cream	Treatment of sub acute & chronic psoriasis	১) অধ্যাপক হাইদুল ইসলাম, মতামতঃ প্রয়োজন আছে। ২) অর্ডিন কে বি এর জ্বালাব সন্দেহ, মতামতঃ প্রয়োজন আছে।	অনুমোদন করা খাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Dabronol BP 1% Cream	-do-	-do-	-do-	-do-

৭) নতুন সম্পদ অবিলম্বে মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব সনিক সুপারিশ বৃদ্ধি করা:-

সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	বিবরণ	ঐ দেশ সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহ-কারিতার মতামত	সত্বের সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Meriel, France	a) TRT-3HS Virus (VCO) strain at least 10 ^{7.5} CCID 50 Vaccine	For development of antibody through vaccination against disease swine Head syndrome in susceptible Swines.	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রয়োজন নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।	প্রয়োজন নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		b) Calpek 114) virus, at least 3 log 10 EID 50 Vaccine	Protect poultry against disease avian encephalomyelitis	-do-	-do-	-do-
		c) Swine Head syndrome virus (PL21 strain) at least 10 ^{7.5} CCID 50 Polvy Vaccine	Protect poultry against disease swine head syndrome in Swine.	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রয়োজন নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা খাইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		d) Duck plague virus (Jansen strain), at least 2 log 10 ^{7.5} CCID 50 Vaccine	Protect duck against disease duck viral hepatitis	-do-	অনুমোদন করা খাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।

ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	বর্ণনা	ঔষধ মূল্য নির্ধারণ (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সার-ভিত্তিক বিবরণ	সত্যতা বিচার
1	M/s. Meril, France	a) Casone par-ovirus at least 10 ¹¹ CCID 50 Vaccine	Casone parovirus at least 10 ¹¹ CCID 50	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
2	M/s. Cooghaven, France	a) Ethanol B amino phosphoric acid 0.10gm/100gm Oral Powder	Repetentol Toxic	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Sulphadimethoxine Sodium Eur. Ph. 20.0gm Injectable Solution	Bactericidal	-২-	-২-	-২-
		c) Cloxacillin (as benzathine 500mg in 1 syringe of 9.1g) Cream	Antibiotic for treatment of mastitis	-২-	-২-	-২-
		d) Fish Hydrolysate 10gm/100ml Injectable Solution	Injectable metabolic stimulant	-২-	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
3	M/s. Hoechst Roussel Vet Pvt. Ltd., India	a) ওক্সিট্রাসাইড (ওসিও) Oxyclozoxide BP 1gm	Oral Flucicide for cattle, buffalo, sheep & goat	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
4	M/s. Dopharma BV, The Netherland	a) Doxycycline HCL BP 50mg Doxibexone as hydrochloride BP 10mg/gm Soluble Powder	Oran positive, negative bacterial, protozoa Rickettsia and Mycoplasma	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Levamisole 10% (Vet) Aqueous Solution	Levamisole as HCL 100mg/ml	-২-	-২-	-২-
		c) Tiamulin as hydrogm Fumarate 100mg/gm Soluble Powder	Bacterial infection for both gram positive gram negative	-২-	-২-	-২-
5	M/s. Vetech Lab Inc., Canada	a) Eimeria Species : E. acervulina, E. Maxima, E. tenella, E. Tenella mix 2.0 x 10 ⁷ oocysts/15ml	Vaccine for control of coccidiosis	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Eimeria species E. acervulina, E. Maxima, E. Tenella, E. Nezzara, E. heuvelii Mix 2.3 x 10 ⁷ oocysts/15ml	-২-	-২-	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
6	M/s. Eli Lilly & Co., U.S.A.	a) Apenthylin (as apenthylin sulfate 50gm/50ml) Soluble Powder	Antibiotic use in Bovine	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
7	M/s. Laboratoires Sogeval, France	a) Didecylidimethyl ammonium chloride 18.75gm Dicylidimethyl ammonium chloride 18.75gm Octyldimethyl ammonium chloride 37.5gm Alkydimethylbenzyl ammonium Glucosidalfyde 62.50gm/litre	Disinfectant to animal husbandry	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
8	M/s. Pantes Holland B.V. Holland	a) Gentamicin Sulphate 100mg, Doxycycline Hyclate 50mg/gm Water Soluble Powder	Inhibitors of Gastrointestinal respiratory Tract respiratory	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
9	M/s. Shani Chemical & Livestock Co., Ltd., Korea	a) Furazolidone HCL 25gm, Chlorotetracycline HCL 50gm/kg	Antibiotic	Country of Origin FSC আছে এবং Other Country ৯ FSC নাই।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাইতে পারে।	প্রত্যক্ষ নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
10	M/s. Rhone-Poulenc Agrovet (BD) Ltd	a) Oxytetracycline HCL BP 25% w/w Soluble Powder	Broad spectrum antibiotic	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যক্ষ নাই	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Oxytetracycline HCL BP 1.0gm Bolus	Broad spectrum antibiotic	-২-	-২-	-২-
11	M/s. Techno Drugs, Narsingdi	a) Paracetamol BP 1.0gm Bolus	Antipyretic, Analgesic, Anti-inflammatory	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যক্ষ নাই	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Oxytetracycline BP (VET) 1.0gm (as Oxytetracycline HCL) DS Bolus	Broad Spectrum Antibiotic	-২-	-২-	-২-
		c) Oxyclozoxide BP 700mg Tetrastrol HCL BP 1.0gm Bolus	Antibactericidal	-২-	-২-	-২-

- ৩। মেসার্স মোডার্নিস ফার্মাঃ সুইজারল্যান্ড এর FEMARA 2.5mg Tablet (Letrozole INN 2.5mg) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮/০৩/৯৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১২ তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "কিছুটা তথ্য না থাকার কারণে স্থগিত" রাখার পরিকল্পনাকে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক কিছুরিত তথ্যসহ পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন কিছুরিত আলোচনাক্রমে অনুমোদন করা যাইতে পারে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
- ৪। মেসার্স এলারগন ফার্মা (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড এর PRED FORTE Ophthalmic Susp. (Prednisolone Acetate (5% overage) USP 1.05%) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১০/১২/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "Not Useful" বিষয়ে আবেদন না মঞ্জুর করার পরিকল্পনাকে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন গ্রহণে কিছুরিত আলোচনা করিয়া পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় আলোচনার জন্য বলা হয়।
- ৫। ডিফেল ল্যাবঃ (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড ও মেসার্স ডিফেল ল্যাবঃ (গ্রাঃ) লিঃ সিঙ্গাপুর এর (1) Fongitar (Zinc Pyrithione 1%, Polytar 1%) Liquid & (2) Duofilm (Salicylic Acid 16.70%, Lactic Acid 16.70%) Liquid পদগুলি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৭/০১/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "প্রয়োজন নাই" বিষয়ে আবেদন না মঞ্জুর করার পরিকল্পনাকে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন গ্রহণে কিছুরিত আলোচনা করিয়া পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় আলোচনার জন্য বলা হয়।
- ৬। ঔষধ প্রশাসনের রেজিস্ট্রেশন নং-১৯-০১-৯৬ এর বিপরীতে কফ ড্রপস "WICK" এর নামকরণ পরিবর্তন পূর্বক বাণিজ্যিক নাম "VICKS" বহালের একমুখিক আবেদন পুনঃ পুনঃ বিবেচনা গ্রহণে পূর্বোক্ত "WICK" নামকরণ স্থির রাখার জন্য সর্বশেষ সিদ্ধান্ত ১৮/০৩/৯৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১২তম সভায় গৃহীত হয়। প্রতিষ্ঠানটি বিশেষ বিবেচনার জন্য পুনরায় স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ে এর বহালগত নং ২৯/১২/৯৮ইং তারিখে "VICKS" নাম বহাল রাখার আবেদন করিলে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-জনস্বাস্থ্য-১/উ-৮/৯৫/৫৬ তারিখ ১৫-০২-৯৯ইং এর মাধ্যমে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির পরবর্তী সভায় উপস্থাপন করার জন্য নির্দেশ প্রদান করার এই গ্রহণে কিছুরিত আলোচনা করিয়া ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর আইনগত নিক বিবেচনা সাপেক্ষে বাণিজ্যিক "VICKS" নাম অনুমোদন করিতে পারে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
- ৭। মেসার্স রেনাটা লিঃ এর "DOXICAP" 50mg Capsule (Doxycycline HCL USP 57.5mg e.q to 50mg Doxycycline) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৭-০১-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "প্রয়োজন নাই" বিষয়ে আবেদন না মঞ্জুর করার পরিকল্পনাকে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন গ্রহণে কিছুরিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা যাইতে পারে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। তবে উক্ত মারায় ঔষধটি শিশুরের ক্ষেত্রে অতিরিক্ত এবং কেবলমাত্র Acne Vulgaris এ ব্যবহার্য যাহা মৌখিক সাংঘর্ষিক সুষ্পষ্ট উল্লেখ থাকিবে।
- ৮। মেসার্স রেনাটা লিঃ এর Protogyn 1000mg Tablet (Tinidazole Ex.Ph. 1000mg) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৭/০১/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় উপস্থাপন করার" সিদ্ধান্তের প্রেক্ষিতে উক্ত আবেদন বিবেচনা গ্রহণে কিছুরিত আলোচনাক্রমে অনুমোদন করা হয়।
- ৯। মেসার্স ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ এর জিংকো সফট ক্যাপসুল (Ginkgo Biloba Extract INN 50mg eq: 0.12mg of Flavoglycosides & 3.0mg of terpenes) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৭/০১/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "অক্লিনিক্যাল ফার্মাকোপিয়াতে নাই" বিষয়ে আবেদন না মঞ্জুর করার পরিকল্পনাকে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন গ্রহণে কিছুরিত আলোচনা করিয়া আবেদনকৃত ঔষধটি প্রয়োজন নাই বিষয়ে আবেদন না মঞ্জুর করা হয়।
- ১০। বিশ্বস্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক আধিকৃত নিম্নলিখিত সতর্কীকরণ নির্দেশ সমূহ গ্রহণে কিছুরিত আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়ঃ
- 1) Gamma butyrolactone (GBL) - Warning concerning serious health problems
 - 2) Glucose ampoules recalled (Mini-plasco®) mislabelling: found to contain potassium chloride
 - 3) Polygeline (Haemacel® 35) Precautionary recall: Hypotension
- উল্লেখ্য, বাংলাদেশে উক্ত পদের রেজিস্ট্রেশন নং-১০৮-২৬১৯-৯৪ যাহা হোয়েকস্ট মারিফন হাঙ্গেল কর্তৃক বাজারজাত হইয়া আসিতেছে।
- 4) Mibefradil (Posicor) withdrawn from the market: potentially harmful interactions
- উল্লেখ্য, বাংলাদেশে উক্ত পদটির রেজিস্ট্রেশন নং-২১৪-০১১৪-৯৭ এবং ২১৪-০১১৫-৯৭ যাহা হকম্যান ল্যাব কর্তৃক বাজারজাত হইয়া আসিতেছে।



বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি

BANGLADESH ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES

CA BHABAN (6TH FLOOR), 100 KAZI NAZRUL ISLAM AVENUE, KARWAN BAZAR, DHAKA-1215
TEL : 818098, 317616 FAX : 800-2-818098 CPO BOX NO. 494 CABLE : AUSHAD DHAKA.

২শ ফেব্রুয়ারি, ২০০০ ইং

শ্রী শ্রী
মাননীয় সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি
বাংলাদেশ সচিবালয়,
ঢাকা

বিষয় : ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৬তম সভার নোটিশ ও ২১৫তম সভার কার্যবিবরণী প্রসঙ্গে।

প্রিয় মহোদয়

আপনার সদয় মৃষ্টি আকর্ষণ পূর্বক অবগত করানো যাইতেছে যে, আগামী ২৭/২-২০০০ ইং তারিখে অনুষ্ঠিতব্য ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৬তম সভার নোটিশ (নং-ডিএ/মিস-ডিসিসি-৫/(অংশ-২)/ ৯২/৮২০/১১ তারিখ- ২৪/২/২০০০ ইং) বাহা ২৬/২/২০০০ইং সুপার ১২-৩০ খটিকার সমিতির হস্তগত হইয়াছে। ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির মত একটি গুরুত্বপূর্ণ সভার নোটিশ কমপক্ষে সাত দিনের মত সময় হাতে রাখিয়া একান্ত কাম্য।

উল্লেখিত নোটিশের সহিত দীর্ঘ পাঁচ মাস পূর্বে গত ৬/১০/৯৯ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৫তম সভার কার্যবিবরণী আমাদের হস্তগত হইয়াছে ঐক সভার নিম্ন স্বাক্ষরকারী কমিটির একজন সদস্য হিসাবে উপস্থিত থাকিয়া (ঔষধের লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সিদ্ধান্ত বর্হিতভাবে যে সকল বিদেশী ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন করিয়াছেন তাহার একটি তালিকা প্রদানের জন্য বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির প্রতিনিধিসহ ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের পরিচালক মহোদয়কে দায়িত্ব প্রদান করা হয়) এ লক্ষ্যে সমিতির লক্ষ হইতে গত ৭/১২/৯৯ইং তারিখে সদস্য-সচিব, ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি ও পরিচালক (ভারস্বাক্ষর), ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর মহোদয়ের যোগাযোগে পত্র প্রেরণ করা হয় যার অনুলিপি আপনার যোগাযোগে যথাসীতি প্রেরণ করা হইয়াছে। আপনার সদয় অবগতির জন্য উক্ত পত্রের ফটোকপি এতদসঙ্গে সংযোজন করা হইল।

কিন্তু ৬/১০/৯৯ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত উক্ত সভার কার্যবিবরণী গতকাল আমার হস্তগত হওয়ার পর বিপন্ন বিশ্বয়ে লক্ষ্য করিয়াছি যে, সভার কার্যবিবরণীতে আমার প্রস্তাবটি সম্পূর্ণভাবে বাদ দেওয়া হইয়াছে / কার্যবিবরণীতে রেকর্ডভুক্ত করা হয় নাই। ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির মত একটি গুরুত্বপূর্ণ সভার কার্যবিবরণী যথাযথভাবে/সঠিকভাবে রেকর্ড না হওয়ার কমিটির তাবমুর্তি ক্ষুণ্ণ হইয়াছে বাহা প্রকারান্তরে কমিটির কাজের স্বচ্ছতা প্রাপ্তির সম্বন্ধীন বলিয়া আমবা মনে করি। এখানে আরও উল্লেখ্য যে, ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৫তম সভার কার্যবিবরণীর ১১ নং সিদ্ধান্ত এভাবে লিপিবদ্ধ হইয়াছে যে আমসালী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবশ্যিক পদসমূহের ক্ষেত্রে Free Sale Certificate প্রসঙ্গে টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভার বিশেষ আলোচনা করা হইবে- বাহা সঠিক নহে। বস্তুত উক্ত সভায় এ প্রসঙ্গে আনৌ কোন আলোচনা হয় নাই। আমাদের মতে এ ধরনের অস্বাভাবিক সিদ্ধান্ত কেমন করিয়া লিপিবদ্ধ হইল তাহা দুঃখজনক।

এমতাব্যায় গত ৬/১০/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভার কার্যবিবরণীতে আমার উপস্থাপিত প্রস্তাবটি যথাযথভাবে রেকর্ডভুক্ত করার প্রয়োজনীয় পদক্ষেপ গ্রহণের জন্য বিনীত অনুরোধ জানাইতেছি।

শ্রদ্ধাভাষ্যে-

আপনার বিশ্বস্ত,


শ্রী মোমেনুল হক
সচিব

সংযোজন- বর্ণানুযায়ী।

অনুলিপি:

সচিবালয়

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির



বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি

BANGLADESH ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES

CA BISHARAJI B. HILLERWALL, 1100 KAZI LAZARUS ROAD, SUDBURY, EASTMIDLANDS, LE11 3JX
TEL : BOMBAY, 312616 FAX : BOMBAY 2 BOMBAY 427100X 103, 4944 AME : AMPHARIBHARARA

স্মারকসংখ্যা-৯৯/২০০(১)

তারিখঃ ১৯৯৯ইং

স্বাক্ষর (স্বাক্ষর)
মহা-সচিব

সমস্যা সঠিক
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি
১৭৭/১৬৩ সচিবালয় মা/ন
ঢাকা-১৩৩০

বিষয়ঃ ১৬-১৭-১৯৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১৭তম বার্ষিক সভা

প্রায়ঃ

স্মারক ১৬-১৭-১৯৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় বিভিন্ন কর্মসূচীতে বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির প্রতিনিধি উপস্থাপন করেন যে, ঔষধের সাইটসেফিং কর্তৃপক্ষ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত পরিপূর্ণভাবে মত বিবেচনা ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন কার্যক্রমে যাত্রা লক্ষিত আর্টিকেল পরিপাঠিত। সাক্ষর আবেদনমা শেখ/মর্লমর্লমর্লমর্লম সিদ্ধান্ত পূর্তীক হয় যে, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত পরিপূর্ণভাবে যে সকল বিবেচনা ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন লবান করা হইলেক তাহার একটি আর্টিকেল লবান করা হইলেক এবং এক আর্টিকেল লবাননের জন্য ঔষধ শিল্প সমিতির প্রতিনিধি সহ আবেদনকে পরিষ্ক লবান করা হইলেক।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সাক্ষর উপবোধক সিদ্ধান্তের আবেদনকে আবেদন সঠিক মত নিষিদ্ধের মাধ্যমে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত পরিপূর্ণভাবে যে সকল বিবেচনা ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন লবান করা হইলেক তাহার একটি আর্টিকেল লবান করা আবশ্যিক। এ বিষয়ে আবেদন সঠিক নিষিদ্ধাকর্মকারীক মত-নিষিদ্ধ হইলেক এক্ষে প্রয়োজন। আবেদন সুবিধামত তারিখ ও সময়ে নিষিদ্ধাকর্মকারীকে সাপোর্ট লবাননের জন্য বিধিত অনুমোদন আবেদন হইবে।

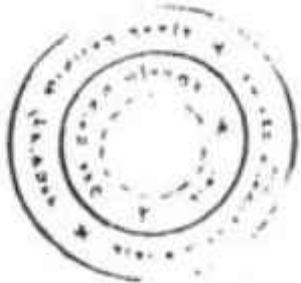
স্বাক্ষর
আবেদন বিধিত

ডাঃ মোহাম্মদ হক
মহা-সচিব

অনুমোদিতঃ সমস্ত অবগতি ও প্রয়োজনীয় কার্যক্রম গ্রহণের জন্য

স্বাক্ষরিতঃ সচিব মহোদয়
মা/ন ও পরিচালক কার্যালয় মহোদয়

স্বাক্ষরিতঃ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি



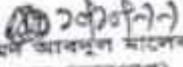
উপরোক্ত বিষয়সমূহে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া মেসার্স হকম্যান ল্যাব কর্তৃক বাজারজাতকৃত Posicor Tablet পদটির ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের রেজিস্ট্রেশন নং-২১৪-৩১১৪-৯৭ এবং ২১৪-৩১১৫-৯৭ বাতিল করার সুপারিশ করা হয়।

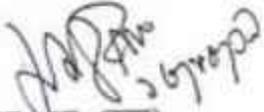
মেসার্স হোয়েকস্ট হারিফন রাসেল কর্তৃক বাজারজাতকৃত Haemacel পদটির ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের রেজিস্ট্রেশন নং- ১০৮-২৬১৯-৯৪ সম্পর্কে পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় পুনর্যালোচনা করার জন্য বলা হয়।

Gamma butyrolactone (GBL) পদটি রেজিস্ট্রেশন দেওয়া হইবে না এই মর্মে সিদ্ধান্ত হয়।

১১। আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত পদসমূহের ক্ষেত্রে Free Sale Certificate প্রাপ্তি টেকনিক্যাল সাব-কমিটির পরবর্তী সভায় বিশেষ আলোচনা করার জন্য সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

সভাপতি মহোদয়ের উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


(মোহাম্মদ আবদুল মালেক)
পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত)
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

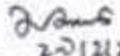

(এম. এম. রেজা)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

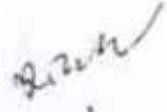
১১ নং
উপরোক্ত (মক্কাটি) সঠিকভাবে লিপিবদ্ধ করা হয় নাই বলিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির
২৭/০২/২০০০ ইং তারিখের আবেদন পুঙ্খানুপুঙ্খ আলোচনা করিয়া উক্ত
সংশোধন/পরিবর্তন কার্যে বাস্তবায়ন করা হইল।

১১ নং
উপরোক্ত (মক্কাটি) সঠিকভাবে লিপিবদ্ধ করা হয় নাই বলিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির
২৭/০২/২০০০ ইং তারিখের আবেদন পুঙ্খানুপুঙ্খ আলোচনা করিয়া উক্ত
সংশোধন/পরিবর্তন কার্যে বাস্তবায়ন করা হইল।

উপরোক্ত ১১ নং সিদ্ধান্ত সঠিকভাবে লিপিবদ্ধ করা হয় নাই বলিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির
২৭/০২/২০০০ ইং তারিখের আবেদন পুঙ্খানুপুঙ্খ আলোচনা করিয়া উক্ত
সংশোধন/পরিবর্তন কার্যে বাস্তবায়ন করা হইল।

সংশোধিত ১১ নং সিদ্ধান্ত : ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত বর্ধিতভাবে যদি কোন বিশেষ
ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন প্রদান করা হইয়া থাকে তবে তাহার একটি তালিকা প্রণয়ন
করিতে হইবে এক উক্ত তালিকা প্রণয়নের জন্য পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঔষধ প্রশাসন
পরিদপ্তরকে দায়িত্ব প্রদান করা হয়। উক্ত তালিকা প্রণয়নের জন্য বাংলাদেশ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ
সমিটিকে সম্পৃক্ত করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।


Prof. (Dr.) Masudul Alam
Chairman
Drug Regulatory Authority
Govt. of the People's Republic of Bangladesh


(সৈয়দ আলমগীর ফারুক চৌধুরী)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৭/০২/২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার কার্যবিবরণীঃ-

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব সৈয়দ আলমগীর ফারুক চৌধুরী এর সভাপতিত্বে ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৬তম সভা গত ২৭/০২/২০০০ইং তারিখ বেলা ১০:৩০ ঘটিকায় স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সভাকক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১। জনাব মনিরুজ্জামান, যুগ্ম সচিব (জনস্বাস্থ্য ও বিশ্বস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ-সচিবালয়, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপিকা ফিরদৌস আরা জে, জানাম, চেয়ারম্যান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা ডিভিশনাল মহা বিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৩। ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৪। জনাব সালামান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঐষধ শিল্প সমিতি।
- ৫। ডাঃ মোঃ জাহাঙ্গীর আলম, প্রতিনিধি বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাস্ট্রিজ, ঢাকা।
- ৬। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়ায়েজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ।
- ৭। অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জাহুরুল হক, পরিচালক, ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিগত ০৬-১০-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২২-০২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩২তম সভায় বিবেচিত ঐষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স গ্লান্সো ওয়েলকাম অপারেশন, ইউকে এর "Zeffix Tab. 100mg (Lamivudine INN 100mg)" পদটি পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৪। মেসার্স এফ হোফম্যান ল্যাব-রশ লিঃ, সুইজারল্যান্ড এর টামিবিঃ ৭৫মিঃমিঃ ক্যাপসুল (Oseltamivir Phosphate 98.5mg eq.to Oseltamivir INN 75mg) পদটির Free Sale Certificateসহ পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স ওরিয়েন্ট ল্যাবরেটরীজ লিঃ এর জিনক সালফেট সিরাপ (Zinc Sulphate Monohydrate USP 549.33mg eq.to 200mg of Elemental Zinc/100ml) পদটির Stability Dataসহ পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৬। মেসার্স বেঞ্জামিনো ইনফিউশন লিঃ এর আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে Dexaqua (Dextrose 5%) ও Saloride (Sodium Chloride 0.9%) পদটির ৫০০মিঃলিঃ ও ১০০০মিঃলিঃ এর সংশ্লিষ্ট ১০০মিঃলিঃ প্যাক সাইজ অন্তর্ভুক্ত করণ প্রসঙ্গে।
- ৭। মেসার্স এলারগন ফার্মা (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড এর PRED FORTE Ophthalmic Susp. (Prednisolone Acetate (5% overage) USP 1.05%) পদটি পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৮। ডিফেল ল্যাবঃ (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড ও মেসার্স ডিফেল ল্যাবঃ (গ্রাঃ) লিঃ সিঙ্গাপুর এর (1) Fongitar (Zinc Pyrithione 1%, Polytar 1%) Liquid & (2) Duoofilm (Salicylic Acid 16.70%, Lactic Acid 16.70%) Liquid পদগুলি পুনর্বিবেচনার আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৯। মেসার্স হোয়েকস্ট মারিয়ন রুসেল কর্তৃক বাজারজাতকৃত Haemacel পদটির ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের রেজিস্ট্রেশন নং-১০৮-২৬১৯-৯৪ সম্পর্কে পুনরালোচনা প্রসঙ্গে।
- ১০। সভাপতি মহোদয়ের সম্মতিক্রমে আলোচিত বিষয় সমূহ প্রসঙ্গে।

২০০

ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৭/০২/২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার কার্যবিবরণীঃ-

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব সৈয়দ আলমগীর ফারুক চৌধুরী এর সভাপতিত্বে ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৬তম সভা গত ২৭/০২/২০০০ইং তারিখ বেলা ১০:৩০ ঘটিকায় স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ-

- ১। জনাব মনিরুজ্জামান, যুগ্ম সচিব (জনস্বাস্থ্য ও বিশ্বস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপিকা ফিরনৌস আরা জে, জানান, চেয়ারম্যান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৩। ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৪। জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঐষধ শিল্প সমিতি।
- ৫। ডাঃ মোঃ জাহাঙ্গীর আলম, প্রতিনিধি বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাস্ট্রিজ, ঢাকা।
- ৬। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াদেজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ।
- ৭। অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জহুরুল হক, পরিচালক, ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয়ঃ-

- ১। বিগত ০৬-১০-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২২-০২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩২তম সভায় বিবেচিত ঐষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স গ্ল্যাক্সো ওয়েলকাম অপারেশন, ইউকে এর "Zeffix Tab. 100mg (Lamivudine INN 100mg)" পদটি পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৪। মেসার্স এফ হোফম্যান ল্যাবস লিঃ, সুইজারল্যান্ড এর ট্যামিফ্লু ৭৫মিঃমঃ ক্যাপসুল (Oseltamivir Phosphate 98.5mg eq.to Oseltamivir INN 75mg) পদটির Free Sale Certificateসহ পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স ওরিডেন ল্যাবরেটরীজ লিঃ এর জিঙ্ক সালফেট সিল্যাপ (Zinc Sulphate Monohydrate USP 549.33mg eq.to 200mg of Elemental Zinc/100ml) পদটির Stability Dataসহ পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৬। মেসার্স বেঞ্জামিনো ইনফিউশন লিঃ এর আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে Dexaqua (Dextrose 5%) ও Saloride (Sodium Chloride 0.9%) পদটির ৫০০মিঃলিঃ ও ১০০০মিঃলিঃ এর সংশ্লিষ্ট ১০০মিঃলিঃ প্যাক সাইজ অন্তর্ভুক্ত করণ প্রসঙ্গে।
- ৭। মেসার্স এলারগন ফার্মা (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড এর PRED FORTE Ophthalmic Susp. (Prednisolone Acetate (5% overage) USP 1.05%) পদটি পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৮। ডিফেল ল্যাবঃ (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড ও মেসার্স ডিফেল ল্যাবঃ (প্রাঃ) লিঃ সিঙ্গাপুর এর (1) Fongitar (Zinc Pyrithione 1%, Polytar 1%) Liquid & (2) Duofilm (Salicylic Acid 16.70%, Lactic Acid 16.70%) Liquid পদগুলি পুনর্বিবেচনার আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৯। মেসার্স হোয়েকস্ট মারিয়ান হুসেল কর্তৃক বাজারজাতকৃত Haemacel পদটির ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের রেজিস্ট্রেশন নং-১০৮-২৬১৯-৯৪ সম্পর্কে পুনর্যালোচনা প্রসঙ্গে।
- ১০। সভাপতি মহোদয়ের সম্মতিক্রমে আলোচিত বিষয় সমূহ প্রসঙ্গে।

স্বাস্থ্য উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

- ১। বিগত ০৬-১০-২০১৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভার কার্যবিবরণী সংশোধিত আকারে অনুমোদন লাভ করে। উক্ত কার্যবিবরণীর ১১ নং এজেন্ডাটি সঠিকভাবে লিপিবদ্ধ করা হয় নাই বলিয়া ঐষধ শিল্প সমিতির ২৭-০২-২০০০ইং তারিখের আবেদন পূজনাপূর্ণ আলোচনা করিয়া এজেন্ডাটি সংশোধন/পরিবর্ধন করিয়া বাকি এজেন্ডা সমূহ সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদন করা হইল।

সংশোধিত ১১ নং সিদ্ধান্ত : ঐষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সিদ্ধান্ত বহির্ভূতভাবে যদি কোন বিদেশী ঐষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন প্রদান করা হইয়া থাকে তাহার একটি তালিকা প্রনয়ন করিতে হইবে এবং উক্ত তালিকা প্রনয়নের জন্য পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে দায়িত্ব প্রদান করা হয়। উক্ত তালিকা প্রনয়নের জন্য বাংলাদেশ ঐষধ শিল্প সমিতিকে সম্পৃক্ত করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

- ২। (ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২২-০২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩২তম সভার বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঐষধের পার্শে বর্ণিত সুপারিশসমূহ গৃহীত হয় :-

IMPORT (New Molecule)

স্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঐষধের নাম	নির্ণয়ন	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১.	M/s. Solvay Pharmaceuticals B.V, Netherland	a) Betahistine Dihydrochloride INN 8mg Tab.	Ménière's Syndrome as defined by the following symptoms - Vertigo (with nausea/vomiting) hearing loss (hardness of hearing), tinnitus	Country of Origin: Other : U.K.	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
২.	M/s. Hoochst Marion Roussel Ltd., India	a) Fexofenadine HCl. INN 120mg Tab. (Fexofenadine 112mg).	Symptom associated with allergic rhinitis & allergic skin condition e.g. chronic upper respiratory tract infections	Country of Origin: Other : U.K., USA	Terfenadine, ঐষধটির Pro-drug নয়। Terfenadine স্ট্রিকচারিক বিধানে আবেদন না হইতে পারে।	Terfenadine, ঐষধটির Pro-drug নয়। Terfenadine স্ট্রিকচারিক বিধানে আবেদন না হইতে পারে।
		b) Fexofenadine HCl. INN 180mg Tab. (Fexofenadine 168mg)	-do-	-do-	-do-	-do-
		c) Glimperide INN 1mg Tab.	Non-urgent dependent (type II) diabetes when over blood sugar level can't be adequately controlled by diet, exercise and wt. reduction	Country of Origin: Other : Germany	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		d) Glimperide INN 2mg Tab.	-do-	-do-	-do-	-do-
৩.	M/s. Glaxo Wellcome Operation, UK	a) Salmeterol Xinafoate (Micronised) INN 72.5mcg eq. to Salmeterol base 50mcg Fluticasone Propionate BP 100mcg Inhalation Powder	Reversible obstructive airways disease	Country of Origin: Other : Nil	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Salmeterol Xinafoate INN 72.5mcg eq. to 50mcg of salmeterol base Fluticasone Propionate BP 500mcg Inhalation Powder	-do-	-do-	-do-	-do-
		c) Salmeterol Xinafoate INN 72.5mcg eq. to Salmeterol 50mcg, Fluticasone Propionate 250mcg Inhalation Powder	Reversible obstructive airways disease	-do-	-do-	-do-
৪.	M/s. Bristol Myers Squibb Pakistan (Pvt) Ltd., Pakistan	a) Amikacin Sulphate eq. to Amikacin 100mg/2ml Inj.	Short term treatment of serious infections due to susceptible strains of gram negative bacteria including pseudomonas sp., Escherichia coli.	Country of Origin: Other : Nil	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
৫.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Valsartan INN 80mg, Hydrochlorothiazide USP 12.5mg Tab.	Cardiovascular (Anti-hypertensive)	Country of Origin: Other : Nil	Anti hypertensive drugs এর ক্ষেত্রে পূর্বে Combination অনুমোদন করা হয় নাই এবং অপর্যায়ের হওয়ার সম্ভাবনা হইয়াছে বিধানে আবেদন না হইতে পারে।	Anti hypertensive drugs এর ক্ষেত্রে পূর্বে Combination অনুমোদন করা হয় নাই এবং অপর্যায়ের হওয়ার সম্ভাবনা হইয়াছে বিধানে আবেদন না হইতে পারে।

22/06

Page No. 2 of 11

সভার উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

- ১। বিপত ০৬-১০-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভার কার্যবিবরণী সংশোধিত আকারে অনুমোদন লাভ করে। উক্ত কার্যবিবরণীর ১১ নং এজেন্ডাটি সঠিকভাবে লিপিবদ্ধ করা হয় নাই বলিয়া ঐষধ শিল্প সমিতির ২৭-০২-২০০০ইং তারিখের আবেদন পূর্ণাঙ্গপূর্ণ আলোচনা করিয়া এজেন্ডাটি সংশোধন/পরিবর্নন করিয়া বাকি এজেন্ডা সমূহ সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদন করা হইল।

সংশোধিত ১১ নং সিদ্ধান্ত : ঐষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সিদ্ধান্ত বহির্ভূতভাবে যদি কোন বিদেশী ঐষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন প্রদান করা হইয়া থাকে তাহার একটি তালিকা প্রনয়ন করিতে হইবে এবং উক্ত তালিকা প্রনয়নের জন্য পরিচালক (ভারপ্রাপ্ত), ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে দায়িত্ব প্রদান করা হয়। উক্ত তালিকা প্রনয়নের জন্য বাংলাদেশ ঐষধ শিল্প সমিতিকে সম্পূর্ণ করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

- ২। (ক) টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২২-০২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩২তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঐষধের পার্শে বর্ণিত সুপারিশসমূহ গৃহীত হয় :-

IMPORT (New Molecule)

সং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঐষধের নাম	নির্ণেপন	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Solvay Pharmaceuticals B.V. Netherland	a) Betahistine Dihydrochloride INN 8mg	Mayer's Syndrome as defined by the following symptoms - Vertigo (with nausea/vomiting) hearing loss (hardness of hearing), tinnitis.	Country of Origin Other : U.K.	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
2.	M/s. Hoechst Marion Roussel Ltd., India	a) Fexofenadine HCl. INN 120mg (Fexofenadine 112mg).	Symptoms associated with allergic rhinitis & allergic skin condition e.g. chronic upper respiratory Tract Infection/asthma	Country of Origin Other : U.K., USA	Terfenadine, ঐষধটির Pro-drugs এবং Terfenadine সর্ভিকারক বিধায় অনুমোদন না হইতে পারে।	Terfenadine, ঐষধটির Pro-drugs এবং Terfenadine সর্ভিকারক বিধায় অনুমোদন না হইতে পারে।
		b) Fexofenadine HCl. INN 180mg (Fexofenadine 168mg)	-	-	-	-
		c) Glimepiride INN 1mg	Non-insulin dependent (type-II) diabetes when ever blood sugar level can't be adequately controlled by diet, exercise and wt. reduction	Country of Origin Other : Germany	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		d) Glimepiride INN 2mg	-	-	-	-
3.	M/s. Glaxo Wellcome Operation, UK	a) Salmeterol Xinafoate (Micronised) INN 72.5mcg eq. to Salmeterol base 50mcg Fluticasone Propionate BP 100mcg	Reversible obstructive airways disease	Country of Origin Other : Nil	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Salmeterol Xinafoate INN 72.5mcg eq. to 50mcg of salmeterol base Fluticasone Propionate BP 500mcg	-	-	-	-
		c) Salmeterol Xinafoate INN 72.5mcg eq. to Salmeterol 50mcg, Fluticasone Propionate 150mcg	Reversible obstructive airways disease	-	-	-
4.	M/s. Bristol Myers Squibb Pakistan (Pvt) Ltd., Pakistan	a) Amikacin Sulphate eq. to Amikacin 100mg/2ml	Short term treatment of serious infections due to susceptible strains of gram negative bacteria including pseudomonas sp., Escherichia coli etc.	Country of Origin Other : Nil	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
5.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Valsartan INN 80mg, Hydrochlorothiazide USP 12.5mg	Cardiovascular (Antihypertensive)	Country of Origin Other : Nil	Anti hypertensive drugs এর ক্ষেত্রে পূর্ণ Combination অনুমোদন করা হয় নাই এবং অপর্যায়ের ইত্যাদি	Anti hypertensive drugs এর ক্ষেত্রে পূর্ণ Combination অনুমোদন করা হয় নাই এবং অপর্যায়ের ইত্যাদি

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	বিশেষণ	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটিতে মতামত	সমস্ত সিদ্ধান্ত
6	M/s. Novartis (Pakistan) Ltd. Pakistan	a) Calcium Carbonate USP 0.327gm Calcium Gluconate USP 0.578gm Calcium Lactate USP 0.422gm (Calcium Lactate Gluconate 1gm) Ascorbic Acid (Vit. C) USP 0.500gm Effervecent Tab	Raised Calcium requirement & Vitamin	Country of Origin Other: Nil	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
7	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Artemether INN 20mg Lumefantrine INN 120mg Tab.	Infections due to plasmodium falciparum or mixed infections	Country of Origin Other: Nil	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
8	M/s. Sun Pharma Ltd., India	a) Carvedilol (In house specification) 12.5mg Tab.	Congestive Heartfailure Hypertension	Country of Origin Other: Nil	Data সম্পূর্ণ এবং Inhouse Specification এবং সেবা না বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা যাচ্ছে না।	Data সম্পূর্ণ এবং Inhouse Specification এবং সেবা না বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা হইল।
9	M/s. Smithkline Beecham Lab., France	a) Racecadotril INN 100mg Cap.	Acute diarrhea	Country of Origin Other: Nil	প্রয়োজন নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা যাচ্ছে না।	প্রয়োজন নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা হইল।
10	M/s. Chemical Works Gedeon Richter Ltd., Hungary	a) Magnesium Aspartate 4H ₂ O 175mg Potassium aspartate ½ H ₂ O 166.3mg (Richter's Specification) Tab.	Prevention & Termination of Magnesium insufficiency, increased K & Mg Requirement And Angina pectoris, Acute myocardial infarction, arrhythmias & muscular spasm	Country of Origin Other: Nil	Doubtful Efficacy বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা যাচ্ছে না।	Doubtful Efficacy বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা হইল।
11	M/s. N. V. Organon, The Netherlands	a) Mirtazapine 30mg Tab.	Antidepressant	Country of Origin Other: Nil	Specification নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা যাচ্ছে না।	Specification নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা হইল।
		b) Etonogestrel 68mg/implant	Long Acting contraceptive & inhibit ovulation	-do-	Specification নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা যাচ্ছে না।	Specification নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা হইল।
12	M/s. Tanabe Selyaku Co., Ltd., Japan	a) Imidapril HCl INN 5mg Tab.	Hypertension Renal parenchymal Hypertension	Country of Origin Other: France, UK	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Imidapril HCl INN 10mg Tab.	-do-	-do-	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
13	M/s. Alcon Lab. Inc., USA	a) Ciprofloxacin HCl USP 23.29mg Hydrocortisone USP 100mg/10ml Otic Susp.	Acute Otitis Externa	Country of Origin Other: Nil	প্রয়োজন নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা যাচ্ছে না।	প্রয়োজন নাই বিক্রয় আবেদন না পছন্দ করা হইল।
14	M/s. Roche Diagnostics GmbH, Germany (Under License from F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland)	a) Epoetin Beta INN 500IU/Prefiled Syringe	Treatment of Anemia with Chronic Renal Failure in Patients on Dialysis	Country of Origin Other: Nil	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Epoetin Beta INN 1000IU/Prefiled Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		c) Epoetin Beta INN 2000IU/Prefiled Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		d) Epoetin Beta INN 5000IU/Prefiled Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		e) Epoetin Beta INN 10000IU/Prefiled Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		d) Ibandronate INN 1mg/1ml Inj.	Treatment of Tumor induced hyper calcaemia	-do-	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।

২২০৬

Page No. 3 of 11

Corrected copy

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্ণয়নাম	ফ্রি সেল আডিপিকেন্ট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সার্ভ. কমিটিতে মতামত	সংক্রান্ত সিদ্ধান্ত
6.	M/s. Novartis (Pakistan) Ltd. Pakistan	a) Calcium Carbonate USP 0.327gm Calcium Gluconate USP 0.578gm Calcium Lactate USP 0.422gm (Calcium Lactate Gluconate 1gm) Ascorbic Acid (Vit. C) USP 0.500gm	Raised Calcium requirement & Vitamin	Country of Origin Other : Nil	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইল।
7.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Artemether INN 20mg Lumefantrine INN 120mg	Infections due to plasmodium falciparum or mixed infections	Country of Origin Other : Nil	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইল।
8.	M/s. Sun Pharma Ltd., India	a) Carvedilol (In house specification) 12.5mg	Congestive Heartfailure Hypertension	Country of Origin Other : Nil	Data সম্পূর্ণ এবং Inhouse Specification মরন যোগ্য না বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হয়েছে।	Data সম্পূর্ণ এবং Inhouse Specification মরন যোগ্য না বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হইল।
9.	M/s. Smithkline Beecham Lab., France	a) Racecadotril INN 100mg	Acute diarrhea	Country of Origin Other : Nil	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হয়েছে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হইল।
10.	M/s. Chemical Works Gedeon Richter Ltd., Hungary	a) Magnesium Aspartate 4H ₂ O 175mg Potassium aspartate 1/2 H ₂ O 166.3mg (Richter's Specification)	Prevention & Termination of Magnesium insufficiency, increased K & Mg Requirement. And Angina pectoris Acute myocardial infarction, arrhythmias & muscular spasm	Country of Origin Other : Nil	Doubtful Efficacy বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হয়েছে।	Doubtful Efficacy বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হইল।
11.	M/s. N. V. Organon, The Netherlands	a) Mirtazapine 30mg	Antidepressants	Country of Origin Other : Nil	Specification নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হয়েছে।	Specification নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হইল।
		b) Etomogestrel 68mg/implant	Long Acting oestrogenic & inhibits ovulation	-do-	Specification নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হয়েছে।	Specification নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হইল।
12.	M/s. Tanabe Selyaku Co., Ltd., Japan	a) Imidapril HCl INN 5mg	Hypotension Renal post-stroke Hypertension	Country of Origin Other : France, UK	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Imidapril HCl INN 10mg	-do-	-do-	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইল।
13.	M/s. Alcon Lab. Inc., USA	a) Ciprofloxacin HCl USP 23.29mg Hydrocortisone USP 100mg/10ml	Acute Otitis Externa	Country of Origin Other : Nil	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হয়েছে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না প্রদত্ত করা হইল।
14.	M/s. Roche Diagnostics GmbH, Germany (Under License from F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland)	a) Epoetin Beta INN 500IU/Syringe	Treatment of Anemia with Chronic Renal Failure in Patients on Dialysis	Country of Origin Other : Nil	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Epoetin Beta INN 1000IU/Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		c) Epoetin Beta INN 2000IU/Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		d) Epoetin Beta INN 5000IU/Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		c) Epoetin Beta INN 10000IU/Syringe	-do-	-do-	-do-	-do-
		d) IBandronate INN 1mg/1ml	Treatment of Tumour induced hypercalcaemia	-do-	-do-	অনুমোদন করা হয়েছে।

क्र.	उत्पादक/उत्पादक नाम	उपनाम	विवरण	IP जल आदिभिन्न (FSC & Others)	टैकनिकाल आदि-कमिटी मात्रागत	अन्य निकाय
	M/s. Roche Diagnostics GmbH, Germany (Under License from F. Hoffmann-La- Roche Ltd., Switzerland)	e) Ibandronate INN 2mg/2ml Inj.	Treatment of Tumour induced hyper- calcaemia	Country of Origin Other : Nil	अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति प्राप्त नहीं।
		f) Carvedilol INN 6.25mg Tab.	Hypertension, Angina pectoris Congestive Heart Failure	-do-	अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति प्राप्त नहीं।
		g) Carvedilol INN 12.5mg Tab.	-do-	-do-	-do-	-do-
		h) Carvedilol INN 25mg Tab.	Hypertension, Angina pectoris Congestive Heart Failure	-do-	-do-	-do-
13	M/s. Hoffmann- La-Roche Inc, USA (Under License F. Hoffmann-La- Roche, Switzerland)	a) Zalcitabine INN 0.75mg Tab.	Indicated as monotherapy as alternative to zidovudine Management for adults with advanced HIV infection	Country of Origin Other : UK, Swiss	अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति प्राप्त नहीं।
		b) Zalcitabine INN 0.375mg Tab.	-do-	-do-	-do-	-do-
16	M/s. Syntex Puerto Rico Inc., USA (Under License F. Hoffmann-La-Roche, Switzerland)	a) Mycophenolate Mofetil INN 500mg Tab.	Prevention of Organ Rejection and for treatment of refractory organ rejection in patients receiving allogeneic renal transplants	Country of Origin Other : Nil	अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति प्राप्त नहीं।
17	M/s. Genentech Inc, USA (Under License F. Hoffmann La-Roche, Switzerland)	a) Trastuzumab INN 440mg/17.6ml Inj.	Patients with metastatic breast cancer who have tumors that over- express HER2	Country of Origin Other : Swiss	अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति प्राप्त नहीं।
18	M/s. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland	a) Saquinavir INN 200mg Cap.	Treatment in HIV-1 infected adults with advanced or progressive immune deficiency	Country of Origin Other : EU	अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति प्राप्त नहीं।
19	M/s. UCB India Ltd.	a) Hydroxyzine HCl USP 10mg Tab.	<ul style="list-style-type: none"> Generalized anxiety disorders Management of pruritus As a sedative when used as premedication and following general anesthesia 	Country of Origin Other : Belgium	अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति प्राप्त नहीं।
		b) Busclizine HCl BP 25mg Tab.	<ul style="list-style-type: none"> Anorexia Nausea, vomiting and motion sickness Appetite stimulant 	-do-	अनुमति नहीं प्राप्त क्योंकि यह अनुमति प्राप्त नहीं।	अनुमति नहीं प्राप्त क्योंकि यह अनुमति प्राप्त नहीं।

2006

ক্র.সং.	ঔষধের কারকের নাম	ঔষধের নাম	বিবরণ	ঔষধ সেরা সাংকেতিক (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
15.	M/s. Roche Diagnostics GmbH, Germany (Under License from F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland)	e) Ibandronate INN 2mg/2ml	Treatment of Tumour induced hypercalcaemia	Country of Origin Other: Nil	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
		f) Carvedilol INN 6.25mg	Hypertension, Angina pectoris Congestive Heart Failure	-do-	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
		h) Carvedilol INN 12.5mg	-do-	-do-	-do-	-do-
		g) Carvedilol INN 25mg	Hypertension, Angina pectoris Congestive Heart Failure	-do-	-do-	-do-
16.	M/s. Hoffmann-La Roche Inc, USA (Under License F. Hoffmann-La Roche, Switzerland)	a) Zalcitabine INN 0.75mg	Indicated as monotherapy as alternative to zidovudine Management for adults with advanced HIV infection	Country of Origin Other: UK, Swiss	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Zalcitabine INN 0.375mg	-do-	-do-	-do-	-do-
18.	M/s. Syntex Puerto Rico Inc., USA (Under License F. Hoffmann-La Roche, Switzerland)	a) Mycophenolate Mofetil INN 500mg	Prophylaxis of Organ Rejection and for treatment of antibody organ rejection in patients receiving allogeneic renal transplant	Country of Origin Other: Nil	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
17.	M/s. Genentech Inc, USA (Under License F. Hoffmann-La Roche, Switzerland)	a) Trastuzumab INN 440mg/17.6ml	Patients with metastatic breast cancer who have tumours that over express HER2	Country of Origin Other: Swiss	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
14.	M/s. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland	a) Saquinavir INN 200mg	Treatment in HIV-1 Infected adults with advance or progressive immune deficiency	Country of Origin Other: EU	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
19.	M/s. UCB India Ltd.	a) Hydroxyzine HCl USP 10mg	- Oriented anxiety disorders - Management of pruritus - As a sedative when used as premedication and following general anaesthesia	Country of Origin Other: Belgium	অনুমোদন করা যাবে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Buclizine HCl BP 25mg	- Anorexia - Nausea, vomiting and motion sickness - Appetite stimulant	-do-	প্রয়োজন নাই কিনা অনুমোদন না করুন করা যাবে।	প্রয়োজন নাই কিনা অনুমোদন না করুন করা হইল।

22/11/2014

**Local
(New Molecule)**

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	বিরণনা	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সম্মত বিজ্ঞান
1.	M/s. Orion Lab. Ltd., Dhaka	a) Sodium Ascorbate BP 225mg eq. to 200mg of Vit C Dry Vitamin E Acetate (50%) BP 400mg eq. to 200mg of Vitamin E	Antioxidant Vitamin	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যয়ন নাই	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
2.	M/s. Beximco Pharmaceuticals Ltd.	a) Celecoxib (Compacted) INN 100mg	For relief of the signs & symptoms osteoarthritis & rheumatoid arthritis	-২-	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Celecoxib (Compacted) INN 200mg	-do-	-২-	-২-	-২-
		c) Montelukast Sodium INN 5.20mg eq. to 5mg Montelukast	Prophylaxis and chronic treatment of asthma	-২-	অনুমোদন জনিক প্রায়শই ক্ষেত্রে ব্যবহার করা হইবে (Not For Acute Attack of Asthma) এই পর্বে অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন জনিক প্রায়শই ক্ষেত্রে ব্যবহার করা হইবে (Not For Acute Attack of Asthma) এই পর্বে অনুমোদন করা হইল।
		d) Montelukast Sodium INN 10.40mg Eq. to 10mg of Montelukast	-do-	-২-	-২-	-২-
		e) Trovafloxacin Metylate INN 123.08mg eq. to 100mg of Trovafloxacin	Respiratory Tract infection, skin & soft tissue infections and urinary tract infections.	-২-	Hepatotoxic বিধায় অনুমোদন না কর্তব্য করা হইতে পারে।	Hepatotoxic বিধায় অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।
		f) Sumatriptan Succinate INN 35mg eq. to 25mg of Sumatriptan	Acute treatment of migraine attacks	-২-	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না কর্তব্য করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।
		g) Sumatriptan Succinate INN 70mg eq. to 50mg of Sumatriptan	-do-	-২-	-২-	-২-
		h) Oseltamivir Phosphate INN 98.25mg eq. to 75mg of Oseltamivir	Treatment of uncomplicated acute illness due to influenza infection.	-২-	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		i) Zaleplon INN 10mg	Short-Term Treatment of Insomnia	-২-	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		j) Zaleplon INN 5mg	-do-	-২-	-২-	-২-
		k) Becaplermin INN 0.01gm/100gm	Treatment of Lower Extremity diabetic neuropathic ulcers that extend in to the subcutaneous tissue	-২-	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না কর্তব্য করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।

২২৭

ক্র. নং	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
	Mix. Beximco Pharmaceuticals Ltd.	1) Calcium Carbonate BP 999mg eq. to 400mg of Calcium Magnesium Hydroxide BP 360mg eq. to 150mg of Magnesium Zinc Sulphate USP 12.35mg eq. to 5mg of Zinc. Vitamin D as Cholecalciferol USP 0.003mg Tab.	Maintain Strong Bones and teeth.	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যায়ন নাই	পটীয় তথ্য পাওয়া যায় নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে।	পটীয় তথ্য পাওয়া যায় নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
	Mix. Opconin Chemical Industries Ltd.	a) Nimesulide INN 100mg Tab.	Painful & not painful anti-inflammatory states (Osteoarthritis, contusions and soft tissue inflammatory disorders)	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যায়ন নাই	অনুমোদন করা যাচ্ছে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Nimesulide INN 200mg Suppositories	-do-	-২-	-২-	-২-
	Mix. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Hydrocodone Bitartrate 100 % USP 50mg + Phenylephrine HCL 100% BP 100 mg + Chlorpheniramine Maleate 100 % BP 40 mg/100ml Syrup	Symptomatic relief of cough, nasal congestion and discomfort associated with upper respiratory tract infections.	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যায়ন নাই	প্রত্যায়ন নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে।	প্রত্যায়ন নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		b) Celecoxib INN 100mg Cap.	Osteo arthritis & Rheumatoid arthritis.	-২-	অনুমোদন করা যাচ্ছে।	অনুমোদন করা হইল।
		c) Celecoxib INN 200mg Cap.	Osteoarthritis & Rheumatoid arthritis.	-২-	-২-	-২-
		d) Flucloxacillin Sodium BP 273.2 mg eqv. to 250 mg Flucloxacillin +Ampicillin trihydrate BP 266.5 mg eqv. to 250 mg Ampicillin anhydrous/ Vial Inj.	Chest, ENT, Skin & Soft tissue, Respiratory tract infections; Post Operative Chest & wound infection.	-২-	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যক্ষের ১-২ অনুযায়ী Combination of Antibiotic নির্ধারিত বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা যাচ্ছে।	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যক্ষের ১-২ অনুযায়ী Combination of Antibiotic নির্ধারিত বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		e) Flucloxacillin Sodium BP 2.627 gm eqv. to 2.5 gm of Flucloxacillin + Ampicillin trihydrate BP 2.886 gm eqv. to 2.50 gm Ampicillin anhydrous/ 100 ml Dry Syrup	Chest, ENT, Skin & Soft tissue, Respiratory tract infections; Post Operative Chest & wound infection.	-২-	-২-	-২-
		f) Flucloxacillin Sodium BP 262.7 mg eqv. to 250 mg Flucloxacillin + Ampicillin trihydrate BP 288.65 mg eqv. to 250 mg Ampicillin anhydrous/Capsule.	Chest, ENT, Skin & Soft tissue, Respiratory tract infections; Post Operative Chest & wound infection.	-২-	-২-	-২-

226

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ফি সোল সাটিকিটেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
	M/s. Beximco Pharmaceuticals Ltd.	l) Calcium Carbonate BP 999mg eq. to 400mg of Calcium Magnesium Hydroxide BP 360mg eq. to 150mg of Manganese Zinc Sulphate USP 12.35mg eq. to 5mg of Zinc. Vitamin D as Cholecalciferol USP 0.003mg	Maintain Strong Bones and teeth	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যায়ন নাই	পরিচালনা পর্ষদে ঘোষণা করা হয়েছে যে এই ঔষধ প্রস্তুত করা হয়েছে।	পরিচালনা পর্ষদে ঘোষণা করা হয়েছে যে এই ঔষধ প্রস্তুত করা হয়েছে।
3.	M/s. Opsonin Chemical Industries Ltd.	a) Nimesulide INN 100mg	Painful & not painful anti-inflammatory states (Osteoarthritis, contusions and soft tissue inflammatory disorders)	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যায়ন নাই	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হয়েছে।
		b) Nimesulide INN 200mg	-do-	-do-	-do-	-do-
4.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Hydrocodone Bitartrate 100 % USP 50mg + Pbenylephrine HCL 100% BP 100 mg + Chlorpheniramine Maleate 100 % BP 40 mg/100 ml	Symptomatic relief of cough, nasal congestion and discomfort associated with upper respiratory tract infections.	দেশীয় প্রতিষ্ঠানের FSC প্রত্যায়ন নাই	প্রত্যায়ন নাই বিচার প্রক্রিয়ায় প্রবেশ করা হয়েছে।	প্রত্যায়ন নাই বিচার প্রক্রিয়ায় প্রবেশ করা হয়েছে।
		b) Celecoxib INN 100mg	Osteo arthritis & Rheumatoid arthritis.	-do-	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হয়েছে।
		c) Celecoxib INN 200mg	Osteoarthritis & Rheumatoid arthritis.	-do-	-do-	-do-
		d) Flucloxacillin Sodium BP 273.2 mg eqv. to 250 mg Flucloxacillin +Ampicillin trihydrate BP 266.5 mg eqv. to 250 mg Ampicillin anhydrous/ Vial	Chest, ENT, Skin & Soft tissue, Respiratory tract infections; Post Operative Chest & wound infection.	-do-	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যয়ন কর্তৃক অনুমোদিত। Combination of Antibiotic নির্ধারিত বিচার প্রক্রিয়ায় প্রবেশ করা হয়েছে।	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যয়ন কর্তৃক অনুমোদিত। Combination of Antibiotic নির্ধারিত বিচার প্রক্রিয়ায় প্রবেশ করা হয়েছে।
		e) Flucloxacillin Sodium BP 2.627 gm eqv. to 2.5 gm of Flucloxacillin + Ampicillin trihydrate BP 2.886 gm eqv. to 2.50 gm Ampicillin anhydrous/ 100 ml	Chest, ENT, Skin & Soft tissue, Respiratory tract infections; Post Operative Chest & wound infection.	-do-	-do-	-do-
		f) Flucloxacillin Sodium BP 262.7 mg eqv. to 250 mg Flucloxacillin + Ampicillin trihydrate BP 288.65 mg eqv. to 250 mg Ampicillin anhydrous/Capsule	Chest, ENT, Skin & Soft tissue, Respiratory tract infections; Post Operative Chest & wound infection.	-do-	-do-	-do-

(Handwritten signature)

IMPORT (New Strength & Dosage Forms)

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
1	M/s Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Salmon Calcitonin Synthetic BP 2200 IU/ml Nasal Spray	Bone pain associated with osteolysis	Country of Origin Other : Nil	Salmon Calcitonin Synthetic Inj. 100IU & 50IU	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।

Local (New Strength/Dosage Forms)

(দেশীয় প্রস্তুতকারকের FSC প্রয়োজন নাই)

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
1	M/s Novartis (Bd) Ltd.	a) Calcium Carbonate (625mg) + 250mg Calcium Tablet	Raised calcium requirement	Sandocal 500mg (Calcium carbonate 1250mg)	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg Tab.	Pulmonary and Extra pulmonary tuberculosis	Rifampicin 150mg + Isoniazid 100mg Rifampicin 300mg + Isoniazid 150mg Rifampicin 450mg + Isoniazid 300mg	-২-	-২-
		c) Rifampicin 150mg, Isoniazid 150mg Tab.	Pulmonary and Extra pulmonary tuberculosis	-do-	-২-	-২-
		d) Isoniazid 75, Ethambutol 400mg Tab.	-do-	-do-	-২-	-২-
		e) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg, Pyrazinamide 400mg Tab.	-do-	Rifampicin 150mg + Isoniazid 100mg + Pyrazinamide 500mg Rifampicin 300mg + Isoniazid 150 + Pyrazinamide 500 Rifampicin 450mg + Isoniazid 300mg + Pyrazinamide 500mg	-২-	-২-
		f) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg, Pyrazinamide 500mg Tab.	-do-	-do-	-২-	-২-
		g) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg, Pyrazinamide 400mg, Ethambutol 275mg Tab.	-do-	-do-	-২-	-২-
2	M/s Drug International Ltd.	a) Vitamin A (Vitamin A Palmitate oily form) BP/USP 1,00,000IU soft gelatin cap.	Vitamin A deficiency	Vitamin-A soft Cap. 50,000IU & 2,00,000IU	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
3	M/s Rhone Poenc Rorer Bangladesh Ltd.	a) Tretinoin BP 0.05% Cream	Acne vulgaris	Tretinoin 0.025gm/100gm Cream	বিশেষজ্ঞ প্রতিবেদনসহ ব্যবস্থাপনার বিভিন্ন নিম্ন মর্নিংসিঃ আওতাধীন বিচার করিতে হইবে এই শর্তে অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	বিশেষজ্ঞ প্রতিবেদনসহ ব্যবস্থাপনার বিভিন্ন নিম্ন মর্নিংসিঃ আওতাধীন বিচার করিতে হইবে এই শর্তে অনুমোদন করা হইল।

221

Page No. 7 of 11

Corrected copy

Leveling 20
Should be provided
in latest
file
in Progress
1/1/2011

IMPORT (New Strength & Dosage Forms)

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সতাবে সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	a) Salmon Calcitonin Synthetic BP 2200 IU/ml	Bone pain associated with osteolysis	Country of Origin Other : Nil	Salmon Calcitonin Synthetic Inj 100IU & 50IU	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।

Local (New Strength/Dosage Forms)

(দেশীয় প্রস্তুতকারকের FSC প্রয়োজন নাই)

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সতাবে সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Novartis (Bd) Ltd.	a) Calcium Carbonate (625mg)	Raised calcium requirement	Sandocal 500mg (Calcium carbonate 1250mg)	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg	Pulmonary and Extra pulmonary tuberculosis	Rifampicin 150mg + Isoniazid 100mg Rifampicin 300mg + Isoniazid 150mg Rifampicin 450mg + Isoniazid 300mg	-২-	-২-
		c) Rifampicin 150mg, Isoniazid 150mg	Pulmonary and Extra pulmonary tuberculosis	-do-	-২-	-২-
		d) Isoniazid 75, Ethambutol 400mg	-do-	-do-	-২-	-২-
		e) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg, Pyrazinamide 400mg	-do-	Rifampicin 150mg + Isoniazid 100mg + Pyrazinamide 500mg Rifampicin 300mg + Isoniazid 150 + Pyrazinamide 500 Rifampicin 450mg + Isoniazid 300mg + Pyrazinamide 500mg	-২-	-২-
		f) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg, Pyrazinamide 500mg	-do-	-do-	-২-	-২-
		g) Rifampicin 150mg, Isoniazid 75mg, Pyrazinamide 400mg, Ethambutol 275mg	-do-	-do-	-২-	-২-
2.	M/s. Drug International Ltd.	a) Vitamin A (Vitamin A Palmitate oily form) BP/USP 1,00,000IU	Vitamin A deficiency	Vitamin-A soft Cap. 50,000IU & 2,00,000IU	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
3.	M/s. Rhone Poulenc Rorer Bangladesh Ltd.	a) Tretinoin BP 0.055gm/100gm	Acne vulgaris	Tretinoin 0.025gm/100gm Cream	বিপণন প্রক্রিয়ায় বিলম্বের কারণে বিক্রির নিয়ম অনুযায়ী অগ্রাধিকার বিক্রয় করিতে হইবে এই পক্ষে অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	বিপণন প্রক্রিয়ায় বিলম্বের কারণে বিক্রির নিয়ম অনুযায়ী অগ্রাধিকার বিক্রয় করিতে হইবে এই পক্ষে অনুমোদন করা হইল।

222

ক্র. নং	ঔষধ প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
4.	M/s. Fisons (BD) Ltd.	a) Hyoscine Butyl Bromide BP 20mg Tab.	Antispasmodic	Hyoscine Butyl Bromide 10mg Tab.	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Cloxacillin Sodium BP 272.5mg eq. to 250mg of Cloxacillin Cap.	Antibacterial	Cloxacillin 500mg Cap.	-২-	-২-
		c) Amoxicillin Trihydrate BP 575mg eq. to 500mg of Amoxicillin & Clavulanic Acid (in the form of potassium salt) USP 148.75mg eq. to 125mg Clavulanic Acid) F/C Tab.	Antibacterial	Amoxicillin + Clavulanic Acid	-২-	-২-
5.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Amoxicillin trihydrate BP 143.46 mg eqv. to Amoxicillin 125 mg + Clavulanate potassium 100% USP 37.225 mg eqv. to (Avicef banded 1:1 ratio eqv. to Clavulanic acid 31.25mg) Tab.	Upper Respiratory Tract Infections, Lower Respiratory Tract Infections, Genito-urinary Tract infections, Skin and Soft Tissue Infections, Bone and joint infections	Amoxicillin 250 mg + Clavulanic acid 125 mg tablet.	অনুমোদন করা যাচ্ছে না।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Tranexamic acid BP 500mg Tab.	Short term use for haemorrhage or risk of haemorrhage in increased fibrinolysis or fibrinogenolysis, management of dental extraction in haemophiliacs, hereditary angioneurotic edema	Tranexamic acid 500 mg capsule, Tranexamic acid injection 500mg/5ml ampoule.	-২-	-২-
		c) Tranexamic acid BP 10,000mg /100 ml Syrup	Short term use for haemorrhage or risk of haemorrhage in increased fibrinolysis or fibrinogenolysis, management of dental extraction in haemophiliacs, hereditary angioneurotic edema	Tranexamic acid 500 mg capsule, Tranexamic acid injection 500mg/5ml ampoule.	-২-	-২-
		d) Sodium cromoglycate 100% BP 100 mg Cap.	Food allergy, systemic mastocytosis, chronic inflammatory bowel disease.	Sodium cromoglycate 2% Nasal drops, 2% Eye drops. Inhaler 5 mg/puff	-২-	-২-
		e) Sparfloxacin INN 100mg Tab.	Respiratory tract infections, Urinary Tract Infections, Skin and Soft Tissue Infections, Sexually transmitted infections.	Sparfloxacin 200 mg tablet.	-২-	-২-

201

Page No. 8 of 11

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
4.	M/s. Fisona (BD) Ltd.	a) Hyoscine Butyl Bromide BP 20mg	Antispasmodic	Hyoscin Butyl Bromide 10mg Tab.	অনুবেশন করা যাচ্ছে না।	অনুবেশন করা হইল।
		b) Cloxacillin Sodium BP 272.5mg eq. to 250mg of Cloxacillin	Antibacterial	Cloxacillin 500mg Cap.	-২-	-২-
		c) Amoxicillin Trihydrate BP 575mg eq. to 500mg of Amoxicillin & Clavulanic Acid (in the form of potassium salt) USP 148.75mg eq. to 125mg Clavulanic Acid	Antibacterial	Amoxicillin + Clavulanic Acid	-২-	-২-
5.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Amoxicillin trihydrate BP 143.46 mg eqv. to Amoxicillin 125 mg + Clavulanate potassium 100% USP 37.225 mg eqv. to (Avicef banded 1:1 ratio eqv. to Clavulanic acid 31.25 mg)	Upper Respiratory Tract Infections, Lower Respiratory Tract Infections, Genito-urinary Tract infections, Skin and Soft Tissue Infections, Bone and joint infections	Amoxicillin 250 mg + Clavulanic acid 125 mg tablet.	অনুবেশন করা যাচ্ছে না।	অনুবেশন করা হইল।
		b) Tranexamic acid BP 500 mg	Short term use for haemorrhage or risk of haemorrhage in increased fibrinolysis or fibrinogenolysis, management of dental extraction in haemophiliacs, hereditary angioneurotic edema.	Tranexamic acid 500 mg capsule, Tranexamic acid injection 500mg/5ml ampoule.	-২-	-২-
		c) Tranexamic acid BP 10,000mg /100 ml	Short term use for haemorrhage or risk of haemorrhage in increased fibrinolysis or fibrinogenolysis, management of dental extraction in haemophiliacs, hereditary angioneurotic edema.	Tranexamic acid 500 mg capsule, Tranexamic acid injection 500mg/5ml ampoule.	-২-	-২-
		d) Sodium cromoglycate 100% BP 100 mg	Food allergy, systemic mastocytosis, chronic inflammatory bowel disease.	Sodium cromoglycate 2% Nasal drops, 2% Eye drops. Inhaler 5 mg/puff	-২-	-২-
		e) Sparfloxacin INN 100mg	Respiratory tract infections, Urinary Tract Infections, Skin and Soft Tissue Infections, Sexually transmitted infections.	Sparfloxacin 200 mg tablet.	-২-	-২-

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	f) Pizotifen malate 100% BP 7.25 mg eqv. to Pizotifen 5.0 mg / 100ml	Prophylactic treatment of migraine	Pizotifen 0.5 mg tablet	ফরমাল বিধায় হাটিল করা যাচ্ছে।	ফরমাল বিধায় হাটিল করা হইল।
		g) Cinnarizine BP 75 mg	Long term management of peripheral arterial disease.	Cinnarizine 15 mg tablet	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Permethrin INN 1 gm	Infections with the head louse.	Permethrin 5% dermal cream.	-২-	-২-

খ) বিশেষজ্ঞ ডিক্রিটেশনের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ পূর্ত হইতঃ-

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	ঔষধের নির্দেশনা	বিশেষজ্ঞদের মতামত	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
1.	M/s. F. Hoffmann LA Roche Ltd., USA	a) Capecitabine INN 150mg	Anticancer	১) অফোর্স করা নেই ২) অফোর্স করা নেই ৩) অফোর্স করা নেই ৪) অফোর্স করা নেই ৫) অফোর্স করা নেই ৬) অফোর্স করা নেই ৭) অফোর্স করা নেই ৮) অফোর্স করা নেই	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Capecitabine INN 500mg	-৩-	-২-	-২-	-২-
2.	M/s. Organon (Ireland) Ltd., Ireland	a) Eseradiol Hemihydrate Ph. Eur. 25mg	Oestrogen Deficiency Syndrome	১) অফোর্স করা নেই ২) অফোর্স করা নেই ৩) অফোর্স করা নেই ৪) অফোর্স করা নেই ৫) অফোর্স করা নেই ৬) অফোর্স করা নেই ৭) অফোর্স করা নেই ৮) অফোর্স করা নেই	বিশেষজ্ঞ ডিক্রিটেশন কর্তৃক ব্যবহার পরে অনুমোদন করা হইতে পারে।	বিশেষজ্ঞ ডিক্রিটেশন কর্তৃক ব্যবহার পরে অনুমোদন করা হইল।
3.	M/s. Alcon Cust S.A., Spain	b) Trimethoprim Ph. Eur. 0.5gm Polymixin B-Sulphate Ph. Eur. 0.14gm/100gm	Bacterial eye infection	১) অফোর্স করা নেই ২) অফোর্স করা নেই ৩) অফোর্স করা নেই ৪) অফোর্স করা নেই ৫) অফোর্স করা নেই ৬) অফোর্স করা নেই ৭) অফোর্স করা নেই ৮) অফোর্স করা নেই	অবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	অবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		b) Trimethoprim Ph. Eur. 0.1gm Polymixin B-Sulphate Ph. Eur. 0.14gm/100gm	Bacterial eye infection	-২-	-২-	-২-
4.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.,	a) Buprenorphine HCl BP 0.24mg (eq. to Buprenorphine 0.5mg/ml)	Pain, Anaesthesia Trauma	১) অফোর্স করা নেই ২) অফোর্স করা নেই ৩) অফোর্স করা নেই ৪) অফোর্স করা নেই ৫) অফোর্স করা নেই ৬) অফোর্স করা নেই ৭) অফোর্স করা নেই ৮) অফোর্স করা নেই	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।

২। মেসার্স গ্রাজো ওয়েলকাম অপারেশন, ইউকে এর "Zeffix Tab. 100mg (Lamivudine INN 100mg)" পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ৬/১০/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভায় উপস্থাপিত হইলে নির্দেশনা সম্পর্কে বিশদ ব্যাখ্যা প্রদান করার জন্য বলা হইলে উক্ত পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক ব্যাখ্যাসহ পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া ক্রমিক হেপাটাইটিস বি রোগে ঔষধটি কার্যকর বলিয়া অনুমোদন করা হইল।

৩। মেসার্স এক হোফম্যান ল্যাবস লিঃ, সুইজারল্যান্ড এর টামিভি ৭৫মিঃঃঃ ক্যাম্পসুল (Oseltamivir Phosphate 98.5mg eq. to Oseltamivir INN 75mg) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৬/১০/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভায় উপস্থাপন করা হইলে ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক সুইজারল্যান্ডের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট সহ পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া উৎসদেশের Free Sale Certificate জমা দেওয়া হইয়াছে এবং প্রাপ্ত রেকর্ড অনুসারে USA, Canada ও Eu অঞ্চলগুলি লাভ করিয়াছে বিধায় ইনস্টিটিউট রোগে কার্যকর হিসাবে Anti-Viral ঔষধটির অনুমোদন দেওয়া হইল।

২০১৮

১। মেসার্স ওরিয়ন ল্যাবরেটরীজ লিঃ এর জিনক সালফেট নিরূপ (Zinc Sulphate Monohydrate USP 549.33mg eq. to 200mg of Elemental Zinc/100ml) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ৬/১০/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভায় উপস্থাপন সূত্রে জ্যাবিলিটি ডাটা সহ দাখিল করার জন্য বলা হইলে উক্ত পরিষেপ্তিকিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক জ্যাবিলিটি ডাটা সহ পুনঃআবেদন বিবেচনা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল।

২। মেসার্স বেঞ্জিমকো ইনফিউশন লিঃ এর আবেদনের পরিষেপ্তিকিতে Dexaqua (Dextrose 5%) ও Saloride (Sodium Chloride 0.9%) পদের বাজারজাতকৃত ৫০০মিঃলিঃ ও ১০০০মিঃলিঃ এর সংশ্লিষ্ট ১০০মিঃলিঃ অর্ন্তকৃতি করণ প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল।

৩। মেসার্স এলারগন ফার্মা (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড এর PRED FORTE Ophthalmic Susp. (Prednisolone Acetate (5% overage) USP 1.05%) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১০/১২/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "Not Useful" বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার পরিষেপ্তিকিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণের জন্য বলা হইল :-

১) অধ্যাপক সালাউদ্দিন, স্ববন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা

২) অধ্যাপক হুমায়ুন কবির, ঢাকা।

৩) *Prof of Ophthalmology, Contact for BMCH*

৪। ডিফেল ল্যাবঃ (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড ও মেসার্স ডিফেল ল্যাবঃ (গ্রাঃ) লিঃ সিল্পাপুর এর (1) Fongitar (Zinc Pyrithione 1%, Polytar 1%) Liquid & (2) Duofilm (Salicylic Acid 16.70%, Lactic Acid 16.70%) Liquid পদগুলি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৭/০১/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভায় উপস্থাপিত এবং আবেদন না মঞ্জুর করার পরিষেপ্তিকিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদন করা হইল।

৫। মেসার্স হোয়েকস্ট মারিয়ান ডুসেল কর্তৃক বাজারজাতকৃত Haemacel পদটির ঔষধ প্রণালী পরিদপ্তরের রেজিস্ট্রেশন নং-১০৮-২৬১৯-৯৪ সম্পর্কে পুনর্যালোচনা করিয়া নিম্ন বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হইল :- ঔষধটি জীবন রক্ষাকারী। বর্তমানে বাজারে প্রায় ঔষধটি ত্রুটিপূর্ণ উৎপাদনকারী উৎস হইতে আমদানী করা হয় না। ভার্যনীতে প্রস্তুতকৃত ঔষধে প্রায় ত্রুটির ভিত্তিতে উক্ত ঔষধটি বাজার হইতে অপসারণ করা হইয়াছিল। সুতরাং ত্রুটিপূর্ণ উৎপাদনকারী উৎস ব্যাতিত অপসারণ উৎস হইতে আমদানীকৃত ঔষধের উক্ত রেজিস্ট্রেশন বহাল রাখা হইল।

৬। সজাপতি মহোদয়ের সঞ্চতিক্রমে বিবিধ আলোচনার পরিষেপ্তিকিতে নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :-

(ক) যদি কোন বিদেশী নতুন ঔষধ (New Molecule) আমদানীর জন্য রেজিস্ট্রেশন পায় এবং পরবর্তীতে উক্ত ঔষধটি যদি কোন দেশীয় প্রতিষ্ঠান উৎপাদনের জন্য লাইসেন্স প্রাপ্ত হয় তাহলে লাইসেন্সিং অধিকারি উক্ত ঔষধের জন্য নতুন করে কোন ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশন নিতে পারিবেন না। এমনভাবে উক্ত ঔষধটি আমদানীর উদ্দেশ্যে রেজিস্ট্রেশনের জন্য কেহ আবেদন করিলে উক্ত আবেদনটি জ্ঞান কর্তৃক কমিটিতে উপস্থাপন করিতে হইবে।

(খ) মেডিকেল মন্ত্রণালয় কর্তৃক একটি উচ্চ ক্ষমতা সম্পন্ন কমিটি ঔষধ প্রণালী ঔষধ রেজিস্ট্রেশনের ব্যাপারে কোন অনিয়ম হইয়াছে কি-না এবং হইয়া থাকিলে এ ব্যাপারে সারি ব্যক্তিদের বিরুদ্ধে ব্যবস্থা গ্রহণ এবং ঐ সমস্ত ঔষধের ব্যাপারে সুনির্দিষ্ট সুপারিশ করিবেন অতএব বর্তমানে প্রচলিত বিবিধ মোতাবেক ঔষধ রেজিস্ট্রেশন চলিবে।

(গ) জ্ঞান কর্তৃক কমিটির নোটিশ কমপক্ষে ৭ (সাত) দিন পূর্বে জারী করিতে হইবে।

(ঘ) অত্র দপ্তরে বিদেশী ঔষধ রেজিস্ট্রেশন (রিসাইপি) কমিটিতে ঔষধ শিল্প সমিতির একজন সদস্য অন্তর্ভুক্ত করিতে হইবে।

২২/৬/৯৭

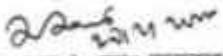
- ৪। মেসার্স ওরিয়ন ল্যাবরেটরীজ লিঃ এর জিঙ্ক সালফেট নিরূপ (Zinc Sulphate Monohydrate USP 549.33mg eq. to 200mg of Elemental Zinc/100ml) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ৩/১০/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভায় উপস্থাপন সূত্রে ট্যাবলিটি ডাটা সহ দাখিল করার জন্য বলা হইলে উক্ত পরিষেপিকিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক ট্যাবলিটি ডাটা সহ পুনঃআবেদন বিবেচনা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল।
- ৫। মেসার্স বেঞ্জিমিনো ইনফিউশন লিঃ এর আবেদনের পরিষেপিকিতে Dexaqua (Dextrose 5%) ও Salorido (Sodium Chloride 0.9%) পদের স্বাক্ষরকৃতকৃত ৫০০মিঃলিঃ ও ১০০০মিঃলিঃ এর সংশ্লিষ্ট ১০০মিঃলিঃ অর্ন্তত্বুক্তি করণ প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল।
- ৬। মেসার্স এয়ারল্যান্ড ফার্মা (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড এর PRED FORTE Ophthalmic Susp. (Prednisolone Acetate (5% overage) USP 1.05%) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১০/১২/৯৬ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "Not Useful" বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার পরিষেপিকিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নে বর্ণিত বিশেষজ্ঞদের মতামত গ্রহণের জন্য বলা হইল :-
- ১) অধ্যাপক সালাউদ্দিন, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা
 - ২) অধ্যাপক হুমায়ুন কবির, ঢাকা।
- ৭। ডিফেল ল্যাবঃ (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড ও মেসার্স ডিফেল ল্যাবঃ (গ্রাঃ) লিঃ সিঙ্গাপুর এর (1) Fongitar (Zinc Pyrithione 1%, Polytar 1%) Liquid & (2) DuoFilm (Salicylic Acid 16.70%, Lactic Acid 16.70%) Liquid পদগুলি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৭/০১/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৪তম সভায় উপস্থাপিত এবং আবেদন না মঞ্জুর করার পরিষেপিকিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদন করা হইল।
- ৮। মেসার্স হোয়েকস্ট মারিগন ব্রুসেল কর্তৃক স্বাক্ষরকৃত Haemacel পদটির ঔষধ প্রকাশন পরিদপ্তরের রেজিস্ট্রেশন নং-১০৮-২৬১৯-৯৪ সম্পর্কে পুনর্যালোচনা করিয়া নিম্ন বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হইল :- ঔষধটি জীবন রক্ষাকারী। বর্তমানে বাজারে প্রাপ্ত ঔষধটি ত্রুটিপূর্ণ উৎপাদনকারী উৎস হইতে আমদানী করা হয় না। জার্মানীতে প্রস্তুতকৃত ঔষধে প্রাপ্ত ত্রুটির ভিত্তিতে উক্ত ঔষধটি বাজারে হইতে অপসারণ করা হইয়াছিল। সুতরাং ত্রুটিপূর্ণ উৎপাদনকারী উৎস ব্যতীত অপসারণ উৎস হইতে আমদানীকৃত ঔষধের উক্ত রেজিস্ট্রেশন বহাল রাখা হইল।
- ৯। সভাপতি মহোদয়ের সম্বন্ধিতক্রমে বিবিধ আলোচনার পরিষেপিকিতে নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :-
- (ক) যদি কোন বিদেশী নতুন ঔষধ (New Molecule) আমদানীর জন্য রেজিস্ট্রেশন পাও এবং পরবর্তীতে উক্ত ঔষধটি যদি কোন দেশীয় প্রতিষ্ঠান উৎপাদনের জন্য লাইসেন্স প্রাপ্ত হয় তাহলে লাইসেন্সিং অধিদপ্তর উক্ত ঔষধের জন্য নতুনকরে কোন ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশন নিতে পারিবেন না। এমতাবস্থায় উক্ত ঔষধটি আমদানীর উদ্দেশ্যে রেজিস্ট্রেশনের জন্য কেহ আবেদন করিলে উক্ত আবেদনটি জ্ঞান কন্ট্রোল কমিটিতে উপস্থাপন করিতে হইবে।
 - (খ) যেহেতু মন্ত্রনালয় কর্তৃক একটি উচ্চ ক্ষমতা সম্পন্ন কমিটি ঔষধ প্রকাশনে ঔষধ রেজিস্ট্রেশনের ব্যাপারে কোন অনিয়ম হইয়াছে কিনা এবং হইয়া থাকিলে এ ব্যাপারে দায়ি ব্যক্তিদের বিরুদ্ধে ব্যবস্থা গ্রহণ এবং ঐ সমস্ত ঔষধের ব্যাপারে সুনির্দিষ্ট সুপারিশ করিবেন অতএব বর্তমানে প্রচলিত বিবিধ মোতাবেক ঔষধ রেজিস্ট্রেশন চলিবে।
 - (গ) জ্ঞান কন্ট্রোল কমিটির নোটিশ কমপক্ষে ৭ (সাত) দিন পূর্বে জারী করিতে হইবে।
 - (ঘ) অত্র দপ্তরে বিদেশী ঔষধ রেজিস্ট্রেশন (রিসাইনিং) কমিটিতে ঔষধ শিল্প সমিতির একজন সদস্য অর্ন্তত্বুক্ত করিতে হইবে।

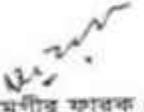
২২/১

Page No. 1 of 11

- (৬) সকল ঔষধ কোম্পানীকে বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির সদস্যপদ নিতে হইবে। নতুন ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানকে ঔষধ শিল্প সমিতির সদস্যপদ গ্রহণ করিতে হইবে। এ ব্যাপারে ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর স্মারক জারী করিবে এবং ইহা বাণিজ্য মন্ত্রণালয়কে অবগত করিতে হইবে।
- (৬) ঔষধের মান উন্নত করার জন্য Testing Facility (দেশে উৎপাদিত/আমদানীর ক্ষেত্রে) Quality বা মান-উন্নয়ন ক্ষেত্রে Testing Facility & Post Marketing Surveillance এর Fund বর্ধিত করিতে হইবে। এ ব্যাপারে বর্তমানে ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরী সম্প্রসারণ ও আধুনিকিকরন করার ব্যবস্থা গ্রহণ করার প্রস্তাব পৃষ্ঠিত হয়। প্রয়োজনে বেসরকারী খাতে Testing Facility Develop করার জন্য সরকার/WHO/UNICEF বা অন্য কোন দাতা সংস্থার সঙ্গে যোগাযোগ করার সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হয়। সরকারী মেডিকেল কলেজগুলিতে (পুরাতন ৮টি) Drug Testing Facility সৃষ্টি করার জন্য একটি প্রকল্প তৈরী করিয়া প্রয়োজনীয় Fund এর ব্যাপারে উদ্যোগ গ্রহণ করার জন্য পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে দায়িত্ব দেওয়া হয়।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


(অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জাফর হক)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।


(সৈয়দ আলমগীর ফারুক চৌধুরী)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৬/০৬/২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৭তম সভার কার্যবিবরণী :-

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব সৈয়দ আলমগীর ফারুক চৌধুরী এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৭তম সভা গত ০৬/০৬/২০০০ইং তারিখ বেলা ১১:০০ ঘটিকায় স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

- ১। অধ্যাপক (ডাঃ) এ বি এম আহসান উল্লাহ, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপিকা ফিরোসী আরা জে, জ্ঞানন, চেয়ারম্যান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা চিকিৎসা মহা বিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৩। অধ্যাপক বিদ্যুৎ কান্তি নর, প্রধান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৪। ডাঃ মোঃ কবির আহমেদ, প্রতিিনিবি, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক মীর মেহবাবউদ্দিন, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৬। অধ্যাপক মূল ইসলাম, প্রধান, পিত বিভাগ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৭। ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, প্রতিিনিবি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৮। জনাব সৈয়দ আজাদ চৌধুরী, প্রতিিনিবি, ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ৯। জনাব মেমিনুল হক, প্রতিিনিবি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ১০। ডাঃ মোঃ জাহাঙ্গীর আলম, প্রতিিনিবি বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাস্ট্রিজ, ঢাকা।
- ১১। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ।
- ১২। অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জহুল হক, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে কিয়রিত আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিগত ২৭-০২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২০-০৪-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩০তম সভায় বিবেচিত বিষয় সম্পর্কে আলোচনা।
- ৩। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২০-০৫-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩৪তম সভায় বিবেচিত ঔষধের বেঞ্জিট্রিপন সম্পর্কিত আলোচনা।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে কিয়রিত আলোচনা করিয়া নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

- ১। বিগত ২৭-০২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার কার্যবিবরণী নিম্নলিখিত সংশোধনী সহ অনুমোদন লাভ করে।
 - ক) কার্যবিবরণীতে উল্লেখিত ঔষধ সন্থে Dosage Form সংশোধন করা হইল।
 - খ) Cloxacillin 250mg Capsule শ্রয়োজন নাই বিখ্যাত বাতিল করা হইল।
 - গ) Tretinoin Ointment/Cream এর সতর্কতা সন্থে ঔষধের কাউন্সে Highlighted in red boxed warning এ তথ্যিত হইবে।

- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২০-০৪-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩০তম সভায় বিবেচিত নিম্নলিখিত বিষয়ে কিয়রিত আলোচনা হয় :-

ক) সিনসাইট গ্রুপে আলোচনা।

M/s. Janssen Pharmaceutica, Inc., of Titusville, N.J. USA and Food and Drug Administration (FDA) of the USA এর সিঙ্গেটে সিনসাইট ঔষধের স্বত্বের বিপুল প্রতিক্রিয়া প্রকাশিত হওয়ার টেকনিক্যাল সাব-কমিটি উক্ত ঔষধ (সিনসাইট) বাজারজাত করা যাইবে না বলে সর্বসম্মত ভাবে মত প্রকাশ করে।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি (ডিসিবি) উক্ত দু'পার্শ্বের প্রতিক্রিয়া সিনসাইট বাতিলের সিদ্ধান্ত গ্রহণ করে এবং আগামী ৩১-০৭-২০০০ সালের মধ্যে বাজার থেকে প্রত্যাহার করার নির্দেশ প্রদান করা হয়।

- খ) মেসার্স জেনেটা সি: কর্তৃক শুধুমাত্র UNICEF এর চাহিদা মোতাবেক সরবরাহ করার জন্য (ক) Cotrimoxazole 120mg Tablet ও (খ) Neomycin Sulphate 0.5% Eye Ointment উৎপাদন করার অনুমতি প্রদান করা হইল।

২০৬

টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২০-০৫-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৩৪তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ পৃথক হয় :-

- ক) সভার শুরুতে টেকনিক্যাল কমিটির সদস্যগণ আমদানীকৃত ঔষধের রিসাইনি অনুমোদনের পূর্বে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির Terms of Reference এর উপর গুরুত্ব আরোপ করেন। ব্যক্তব্যক্তের টেকনিক্যাল কমিটি তি ধরনের কাজ বা তি অনুমোদন করবেন এনিরে বিস্তারিত আলোচনা হয়। সেখানায় যে, ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯০তম সভায় কার্যবিবরণীতে টেকনিক্যাল সাব-কমিটিকে নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের ডালিকা প্রাপ্তি ঔষধের নতুন আকারে ও মাত্রায় ঔষধের তাগিকায় অত্রুত্ব্য ঔষধ সমূহের বিবেচনা এবং রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে সুপারিশ করার জন্য বলা হয়। উপর্যুক্ত সুপারিশের আলোকে সদস্যগণ সর্বসম্মতিক্রমে সিদ্ধান্ত গ্রহন করেন যে, (১) টেকনিক্যাল সাব-কমিটি শুধুমাত্র নতুন ঔষধের টেকনিক্যাল এসপেক্ট সমূহ যথা Safety, Efficacy এবং Usefulness সম্পর্কে পর্যালোচনা করে সুপারিশ করিবেন (২) ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে স্বাকী কাজ সমূহ পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ডিপ্লিগি এর সুপারিশ মোতাবেক সম্পন্ন করিবেন।

উপর্যুক্ত বিষয়ে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটিতে আলোচনা হয়। টেকনিক্যাল সাব-কমিটি প্রাপ্তি Registration Requirement অনুযায়ী তথ্যাদি এবং শুধুমাত্র Country of Origin এর FSC এর ভিত্তিতে প্রাথমিক পর্যায়ে অনুমোদনের সুপারিশ করিবেন এবং পরবর্তীতে আবেদনকারী নিম্ন অনুযায়ী FSC প্রদান করিলে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটিতে উপস্থাপন করা হইবে।

- খ) ডিসপোজেশন সিরিজ, ইনভিউশন সেট, ব্রাউ বাপ, নিডলস সহ সার্জিক্যাল ইনস্ট্রুমেন্ট ও মেডিকেল ডিভাইসেস আমদানী আবেদনকারী নিম্নলিখিত কাগজপত্র জমা দিতে হইবে :-

- ১। আবেদনকারীর এজেন্সী এম্বীমেট।
- ২। আবেদনকৃত পদের প্রস্তুতকারকের কোম্পানী প্রোফাইল।
- ৩। আবেদনকৃত পদের প্রোডাক্ট ডেসিগ্নার।
- ৪। উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের উৎস (Country of Origin) দেশের Registration Competent Authority হইতে Free Sale Certificate (নির্ধ স্বাস্থ্য সংস্থার ফরমেট অনুযায়ী)।
- ৫। আবেদনকৃত পদের ট্রেড প্রোটেকশন ও এনালাইটিক্যাল সার্টিফিকেট।
- ৬। ডিসপোজেশন সিরিজের ক্ষেত্রে অবশ্যই "ড্রিগিং প্যাটিং" অথবা "রিবন প্যাটিং" হইতে হইবে।
- ৭। আবেদনকৃত পদের সেবেল ও মোড়ক সামগ্রীতে নিম্নোক্ত বিষয় উল্লেখ থাকিতে হইবে :-
 - ক) প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের নাম ও পূর্ণ ঠিকানা।
 - খ) ব্যাচ নং/সেট নম্বর।
 - গ) পদের স্পেসিফিকেশন ও সাইজ।
 - ঘ) উৎপাদনের তারিখ।
 - ঙ) মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ।
 - চ) জীবাসু মুক্ত (ট্রেগাইল)।

ইতিমধ্যে উপর্যুক্ত সামগ্রীর কোনরূপ সংকট সৃষ্টি না হয় এ ব্যাপারে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অদাপ্তি সূচক পত্র (NOC) দিতে পাবিবেন।

- গ) নিম্নবর্ণিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ সমূহ পৃথক হয় :-

**Local
(New Molecule)**

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
১.	M/s. G. A. Company Ltd., Dhaka	a) Enalapril Maleate INN 5mg + Felodipine BP 5mg Tab.	Refractory hypertension & in hypertension with coexisting congestive failure.	Combination of Anti Hypertensive Drugs নিম্নায় আবেদন না মঞ্জুর করা হাইডেড পারে।	Combination of Anti Hypertensive Drugs নিম্নায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		b) Dextromethorphan Hydrobromide 150mg absorbate micronize eq. to 15mg of Dextromethorphan Hydrobromide BP Chewable Tab.	Treatment of persistent dry irritating cough & for the synthesis of collagen & intercellular material	প্রয়োজন নাই নিম্নায় আবেদন না মঞ্জুর করা হাইডেড পারে।	প্রয়োজন নাই নিম্নায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

২০/৬

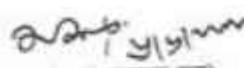
Local :
(New Strength/New Dosage Form)

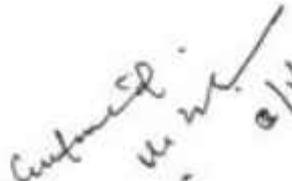
ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	Existing	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
1	M/s. Rhone Poulenc Rorer Bangladesh Ltd.	a) Metronidazole Micronised BP 0.50gm/supp.	Prophylaxis & treatment of infection in anaerobic bacteria, post operative infection, septicemia	Metronidazole 200mg & 400mg Tab & inj.	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Metronidazole Micronised BP 1gm/supp.	-	-	-	-
	M/s. Rhone Poulenc Rorer Bangladesh Ltd.	c) Sodium Chloride BP 3.4gm Potassium Chloride BP 1.3gm Trisodium Citrate BP 2.9gm Natural Flavour Ph. Grade 0.5gm Carbohydrate Ph. Grade q.s. to 50gm (Rice Syrup Solids)	Effective in reducing volume duration of diarrhea	Desoxine, Potassium Chloride, Sodium Chloride, Tri-Sodium Citrate	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
2	M/s. Orion Lab. Ltd.	a) Zinc Sulphate Monohydrate USP 222.10mg eq to 81mg Clemental Zinc Syrup	Zinc deficiency	Zinc Sulphate Monohydrate USP 249.33mg eq. to 200mg of Elemental Zinc/100ml	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
3	M/s. Fisons (Bd) Ltd.	a) Lisinopril USP 2.75mg as Lisinopril dihydrate eq. to 2.5mg of anhydrous Lisinopril Tab.	Hypertension & Heart failure	Lisinopril 5mg & 10mg Tab.	অনুমোদন করা যাইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Atenolol BP 25mg Tab.	Management of hypertension, angina, cardiac dysrhythmias & Myocardial infarction	Atenolol 5mg & 100mg Tab.	-	-

৪। মেসার্স এসিআই সিং, ভার্মাকো ইন্টারন্যাশনাল ও ডায়াবেটিকস্ এসোসিয়েশন কর্তৃক আমদানীকৃত ইনসুলিন ৪০ আইইউ/মিলি; ঔষধটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২০১৩তম সভার সুপারিশ অনুযায়ী এর রেজিস্ট্রেশন ও ব্যবহার্য সিবিজ অনুমতি ইউ-১০০/এমএল ইনসুলিন (১০০০ইউনিট) বহাল রাখিয়া বিপত ০৯-০৪-২০০০ইং তারিখ হইতে বাতিল করার পরিকল্পনিক্তে প্রতিষ্ঠানসমূহ কর্তৃক পুনঃবিবেচনার জন্য আবেদনের প্রেক্ষিতে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া ৪০IU Insulin কোণীনের কাছে বেশী গ্রহনযোগ্য, দাম কম, সংরক্ষন ব্যবস্থা সহজ বিপত ৪০IU/ml Injection বাতিলের সিদ্ধান্ত আগ্রহভঃ স্থগিত রাখা হইল।

৫। মেসার্স প্রায়ো ওয়েলকম বাংলাদেশ সিং কর্তৃক উৎপাদিত Ceporex Capsule and Ceporex Dry Syrup এর জন্য ব্যবহৃত Cephalexin Monohydrate কাঁচামাল স্থানীয় উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নিকট হইতে সংগ্রহ না করিয়া অনুমোদিত বিদেশী সোর্স হইতে আমদানীর অনুমতির আবেদনের প্রেক্ষিতে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া বিঘাটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির এখতিয়ারভুক্ত কি-না এ ব্যাপারে ঘাটই করিয়া পরবর্তীতে সিদ্ধান্ত গ্রহন করা হইবে।

সভাপতি মহোদয়ের উপস্থিতি সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষনা করেন।


 (অধ্যাপক (জাঃ) মোঃ জাফর হক)
 পরিচালক
 ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
 ও
 সদস্য সচিব
 ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।


 ০১/১১


 (সেচন আলমগীর কর্তৃক সৌধুরী)
 সচিব
 স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
 ও
 সভাপতি
 ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৫/৯/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৮তম সভার কার্যবিবরণী:-

ঔষধ ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের সচিব জনাব সৈয়দ আলমগীর চাহুক প্রৌধুরী এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৮ তম সভা গত ০৫-০৯-২০০০ তারিখে বেলা ৩.০০ ঘটিকায় মন্ত্রনালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশগ্রহণ করেন :-

- ১। অধ্যাপক (ডাঃ) এ বি এম আহসান উল্লাহ, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপক ডাঃ ম কবরুল, ভারসাম্য প্রধান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৩। মেজর জেনারেল জিয়া উদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিশিয়ান, বাংলাদেশ আর্মি মেডিকেল।
- ৪। ডাঃ এম এ কে আকরিয়া, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক মীর মেজবাব উদ্দিন, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৬। ডাঃ মোঃ ইসলাম হান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৭। জনাব সেলিম আজাদ প্রৌধুরী, প্রতিনিধি, ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ৮। ডাঃ মোমেনুল হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৯। ডাঃ মুন্সী মোঃ এনাচুল হক, সহকারী পরিচালক, পক্ষে মহা-পরিচালক, পশু সম্পদ অধিদপ্তর।
- ১০। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়ায়েজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ।
- ১১। জনাব এম এম রহমান হান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি।
- ১২। অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জহুরুল হক, পরিচালক, ঔষধ প্রদান পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিগত ০৬/০৬/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৭তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। গত ২৩মে ২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় স্থগিতকৃত আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত পদ সম্পর্কিত পুনরাবলোচনা প্রসঙ্গে।
 - ২.১ Import (New Molecule)
 - ২.২ Import (New Strength & Dosage Forms)
 - ২.৩ বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের মতামত ভিত্তিক ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে
- ৩। গত ১০/৮/২০০০ তারিখে টেকনিক্যাল সাব-কমিটিতে বিবেচিত নতুন আমদানী ও স্থানীয় উৎপাদনের জন্য বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গ।
 - ৩.১ Import (New Molecule)
 - ৩.২ Local (New Molecule)
 - ৩.৩ Local (New Strength & Dosage Forms)
 - ৩.৪ Import (New Strength & Dosage Forms)
 - ৩.৫ বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের মতামত ভিত্তিক ঔষধের রেজিস্ট্রেশন
 - ৩.৬ বাংলাদেশ ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক ঔষধের মতামত ভিত্তিক ঔষধের রেজিস্ট্রেশন
 - ৩.৭ পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মতামত ভিত্তিক ঔষধের রেজিস্ট্রেশন
 - ৩.৭.১ Import (Veterinary New Molecule) Product
 - ৩.৭.২ Local (Veterinary New Molecule) Product
 - ৩.৮ Disposable Syringe, Infusion Set, Blood Bag, Needles সহ সার্জিক্যাল ইনস্ট্রুমেন্ট ও মেডিকেল ডিভাইসেস এর রেজিস্ট্রেশন
 - ৩.৯ ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির গত ২৭/২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার অন্তর্গত ৯(ক) এর সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপস্থাপিত রেজিস্ট্রেশন

- ৪। মেসার্স Les Lab. Servier Ind., France কর্তৃক আবেদনকৃত ডায়ালিন ৫০০ মিগ্রা: ট্যাবলেট (Purified Micronised Flavonoid Fraction INN 500mg) সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ৫। মেসার্স এন ডি অর্গান, সি নেদারল্যান্ড কর্তৃক আবেদনকৃত (১) Remeron 30mg Tablet (Mirtazepine 30mg) এবং (২) Implanon Implant 68mg (Etonogestrel 68mg/Implant) পুনর্বিবেচনার আবেদন গ্রহণে।
- ৬। মেসার্স রোন পুলায়াক রোরার বাংলাদেশ লিঃ এর আবেদনকৃত Profenid Syrup (Ketoprofen BP 0.10 gm/100ml) সম্পর্কে পুনর্বিবেচনা গ্রহণে।
- ৭। মেসার্স একুয়া মেয়িন ডিস্ট্রিবিউশন লিঃ এর অনুরূপে মেসার্স প্রোটিক এন্ড গ্যাঞ্চল হাইমিন এন্ড হেলথ কেয়ার লিঃ, ভারত কর্তৃক উপস্থাপিত আয়ুর্বেদিক কফ ড্রপস 'তিকস' এর আমদানীর জন্য শুধুমাত্র উৎস দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট গ্রহণ করিয়া রেজিস্ট্রেশন নেওয়া হইয়াছে এবং এই সূত্রে ইউনানী, আয়ুর্বেদিক ও হোমিওপ্যাথিক প্রকৃতি ট্রাডিশন্যাল ঔষধের ক্ষেত্রে আমদানীর জন্য অত্যাবশ্যকীয় ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট এর ব্যাপারে দিক নির্দেশনা নাই বিধায় এতদসংক্রান্ত সিদ্ধান্ত গ্রহণ সম্পর্কিত গ্রহণে।
- ৮। ডেটেরিনারী ঔষধ আমদানী রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উৎস দেশ ব্যতীত প্রযোজ্য ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট করাট হইবে এতদবিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ গ্রহণে।
- ৯। মিতাজলম ঔষধটি ট্যাবলেট আকারে প্রয়োজন আছে কিনা এ ব্যাপারে সিদ্ধান্ত গ্রহণ গ্রহণে।
- ১০। উন্নত দেশের তালিকা প্রনয়ন সম্পর্কিত গ্রহণে।

সভায় উপস্থিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

- ১। ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৬/৩/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৭তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। বিগত ২৩শে মে, ২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় স্থগিতকৃত পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পুনর্যালোচনা করিয়া নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুশাশি গৃহীত হয়।

আবেদনকৃত নতুন ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় প্রাথমিকভাবে অনুমোদনের সুশাশিত পদসমূহ আধিকারভাবে চুক্তারী অথবা চুক্তারী সন ২(সুই) টি উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) জমানান সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় প্রেরণ ও চুক্তার অনুমোদন লাভ করিলে।

২.১ IMPORT (New Molecule)

সি	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশন	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির প্রায়স	সভার সিদ্ধান্ত
1.	M/s. S.B. Pharmaco PR Inc. Cidea	*) Rosiglitazone Maleate 1.0mg Tablet	Antidiabetic	Country of Origin	অন্যত্র ১ (সুই) সনের মধ্যে Safety Profile নির্ধারণ করা BIRDEM এর তত্ত্বাবধানে ট্রিভিওলে ট্রান্স সম্পূর্ণ করার জন্য করা হইবে।	অন্যত্র ১ (সুই) সনের মধ্যে Safety Profile নির্ধারণ করা BIRDEM এর তত্ত্বাবধানে ট্রিভিওলে ট্রান্স সম্পূর্ণ করার জন্য করা হইবে। এ ব্যাপারে সরকারের সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিলে।
		*) Rosiglitazone Maleate 2mg Tablet	-do-	-do-	-do-	-do-
		*) Rosiglitazone Maleate 4mg Tablet	-do-	-do-	-do-	-do-
		*) Rosiglitazone Maleate 8mg Tablet	-do-	-do-	-do-	-do-
2.	M/s. Smithkline Beecham, Belgium	*) Hepatitis A Virus antigen (HAV) HM 175 strain 1440 Elisa Units per ml Vaccine	For active immunization against HAV Infection	Country of Origin, Germany	ইউসে অথবা ইউসে সন ১ (সুই)টি উত্তরদেশে একাংশে প্রেরণ সাপেক্ষে অত্যন্ত সুশাশিত হইবে এবং সরকার সিদ্ধান্ত গ্রহণ কর হইবে।	ইউসে অথবা ইউসে সন ১ (সুই)টি উত্তরদেশে একাংশে প্রেরণ এবং পরবর্তী সিদ্ধান্ত গ্রহণ উপস্থাপন করার জন্য করা হইবে।
		*) Hepatitis A Virus antigen (HAV) HM 720 Elisa Units per ml Vaccine	-do-	Country of Origin, Germany & UK	-do-	অত্যন্ত সুশাশিত হইবে।

ক্র.সং.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	হি স্পেস সার্টিফিকেট (FSC & Others)	ঔষধিকভাবে সম-বর্তিত হওয়ার	সমতা বিচার
3	M/s. Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Hungary	*) Magnesium Aspartate 4H ₂ O 175mg eq to 140mg of Anhydrous Mg (Richter's Specification) aspartate Potassium aspartate 1/2 H ₂ O 168.30mg eq to 150mg of anhydrous K aspartate. Film Coated Tablet.	Prevention & termination of Magnesium insufficiency increased K & Mg requirement, Inadequation, intake, significant, electrolyte loss.	Country of Origin	এই ঔষধই নিউ ইন্ডিয়ায় ব্যবহার করা হবে।	এই ঔষধই নিউ ইন্ডিয়ায় ব্যবহার করা হবে।
4	M/s. N.V. Organon, The Netherland	*) Desogestrel 0.075mg (Organon Specification) Tablet	To Prevent Pregnancy.	Country of Origin	ইউরোপে মাত্র ইউরোপে সহ ১ (পেই/টি) উৎসবে একত্রিত কোন সাদৃশ্যে অনুমোদন সুপারিশ সহ ডিবিবি এর সাথে প্রেরণ করা হবে।	ইউরোপে মাত্র ইউরোপে মাত্র ১ (পেই/টি) উৎসবে একত্রিত কোন এবং পরবর্তী ডিবিবি সহ উপস্থাপন করা হবে করা হবে।

২.২. IMPORT (New Strength & Dosage Forms)

ক্র.সং.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	হি স্পেস সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Existing	ঔষধিকভাবে সম-বর্তিত হওয়ার	সমতা বিচার
1	M/s. Ciba Vision AG, Switzerland	*) Synthetic Vitamin A Palmitate Concentrate (water dispersible form) Ph. Eur., 10mg/gm) Jel	Dry Eyes e.g. Keratoconjunctivitis	Country of Origin	Vis. A Soft Gelatin Cap.	ইউরোপে মাত্র ইউরোপে সহ ১ (পেই/টি) উৎসবে একত্রিত কোন সাদৃশ্যে অনুমোদন সুপারিশ সহ ডিবিবি এর সাথে প্রেরণ করা হবে।	ইউরোপে মাত্র ইউরোপে সহ ১ (পেই/টি) উৎসবে একত্রিত কোন এবং পরবর্তী ডিবিবি সহ উপস্থাপন করা হবে করা হবে।

২.৩। বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকগণের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :

ক্র.সং.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	ঔষধের নির্দেশনা	হি স্পেস সার্টিফিকেট (FSC & Others)	বিশেষজ্ঞদের প্রাথমিক মতামত	ঔষধিকভাবে সম-বর্তিত হওয়ার	সমতা বিচার
1	M/s. Allergan Pharma Ireland Ltd., Ireland	*) Prednisolone Acetate (3% Overage) USP 1.05% Suspension	Local treatment of inflammation	Country of Origin, Germany	১)ঔষধের বর্তমান মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ২)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত	ইউরোপে মাত্র ইউরোপে সহ ১ (পেই/টি) উৎসবে একত্রিত কোন সাদৃশ্যে অনুমোদন সুপারিশ সহ ডিবিবি এর সাথে প্রেরণ করা হবে।	ইউরোপে মাত্র ইউরোপে সহ ১ (পেই/টি) উৎসবে একত্রিত কোন এবং পরবর্তী ডিবিবি সহ উপস্থাপন করা হবে করা হবে।
2	Human Serum Production & Medicine Mfg. Co. Ltd., Hungary	*) Cellaxin USP 1gm as Cellaxin Sodium Injection	Infections due to sensitive gram positive & gram negative bacteria	Country of Origin	১)ঔষধের বর্তমান মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ২)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ৩)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ৪)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত	বিশেষজ্ঞদের মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ২)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ৩)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত	বিশেষজ্ঞদের মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ২)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ৩)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত
		*) Cellaxin USP 2gm as Cellaxin Sodium Injection	-	-	১)ঔষধের বর্তমান মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ২)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ৩)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত এবং ৪)ঔষধের সাদৃশ্যে মতামত : এটি সাদৃশ্যে একত্রিত	-	-

(Handwritten signature)

১০/৮/২০০০ তারিখের নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে আলোচনা করিয়া নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ পূর্ত করা হইবে।

০.১ IMPORT(New Molecule)

অনুমোদিত নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় প্রাথমিকভাবে অনুমোদনের সুপারিশকৃত পদনমুহুরে ক্ষেত্রে যুক্তরাষ্ট্র অথবা যুক্তরাজ্য আধিকার সহ ২(দুই) টি উল্লিখিত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) স্বাক্ষরিত সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় প্রেরণ ও চূড়ান্ত অনুমোদন লাভ করিবে।

ক্র. নং	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	বিবরণ	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সভায় সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Novartis Pharma AG, France	*) Rivastigmine Hydrogen tartrate INN 3 20mg eq. to Rivastigmine 2mg/ml Oral Solution	Dementia of (the Alzheimer's type also known as) Alzheimer's disease	Country of Origin	যেহেতু দেশটি প্রথম প্রবর্তকের মূল দেশ; স্বাক্ষরিত হয় প্রত্যেক নতুন ঔষধের ক্ষেত্রে বা তদুপস্থিত হয়।	যেহেতু দেশটি প্রথম প্রবর্তকের মূল দেশ; স্বাক্ষরিত হয় প্রত্যেক নতুন ঔষধের ক্ষেত্রে বা তদুপস্থিত হয়।
2.	M/s. Ciba-Vision Ophthalmic, France	*) Polyvidone USP 50mg/ml	Keratoconjunctivitis sicca, lubricant for hard & soft contact lens	Country of Origin	ইউরোপীয় ইউনিয়ন সহ ২ (দুই) টি উল্লিখিত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) স্বাক্ষরিত হয়।	ইউরোপীয় ইউনিয়ন সহ ২ (দুই) টি উল্লিখিত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) স্বাক্ষরিত হয়।
3.	M/s. Rowa Pharma Ltd, Ireland (Genry corp. Ltd.)	*) Pinone (α+β) 31 mg, Camphene 15mg, Cinnol BPC 3mg, Fenchone 4mg, Borneol 10mg Anethol USP 4mg Capsule 50mg	Renal & Urinary Disorders including urolithiasis & Nephrolithiasis.	Country of Origin	পূর্ণ Specification প্রদান করা হয়।	América or British Standard অনুসরণ করা হয়েছে।
		*) Pinone (α+β) 17mg, Camphene 5mg, Cinnol BPC 2mg, Menthone 6mg, Menthol BP 32mg, Borneol 5mg Capsule 50mg	Hepato biliary complaints including cholelithiasis, cholecystitis, biliary spasm, biliary dyskinesia inflammatory hepatic condition.	Country of Origin	-2-	-2-
		*) Bismuth subgallate Ph Eur 2gm, Zinc Oxide Ph Eur 8gm Calcium Carbonate Ph. Eur 5gm Menthol BP 2gm Cream	Hemorrhoids & anal irritation	Country of Origin, Hong Kong, Kuwait	ইউরোপীয় ইউনিয়ন সহ ২ (দুই) টি উল্লিখিত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) স্বাক্ষরিত হয়।	পারবর্তী হিসেবে এর নাম পরিবর্তন করা হবে। ইউরোপীয় স্ট্যান্ডার্ড অনুসরণ করা হয়েছে।
4.	M/s. Chilterna Laboratories Ltd, U.K. Fleet Laboratories Ltd, UK Serino Pharmaceuticals Ltd, UK	*) Micronised Progesterone 4% Cream	In vitro fertilization, secondary amenorrhoea abnormal menorrhagia	Country of Origin	পূর্ণ Specification প্রদান করা হয়েছে।	পূর্ণ Specification প্রদান করা হয়েছে।
		*) Micronised Progesterone 8% Cream	-Do-	Country of Origin	-2-	-2-
5.	M/s. Sanofi-Sintelabo, Belgium	*) Diphtheria toxoid Ph. Eur <30IU tetanus toxoid <50IU, Bordetella pertussis killed Ph. Eur <4 IU r-DNA Hepatitis-B Virus surface antigen 10mg/dose Vaccine	Diphtheria, Tetanus Pertussis & Hepatitis B (HB)	Country of Origin	এই প্রকার Combination Schedule II Immunization এডভান্স করা হবে।	এই প্রকার Combination Schedule II Immunization এডভান্স করা হবে।

ক্র. নং	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	বিবরণ	ফি সিস্টেম সনাক্তকারী (FSC & Others)	ঔষধের উৎস-সনাক্তিকরণ	সমস্ত বিবরণ
9.	M/s. Schering Plough SA, Mexico	*) Mometasone Furoate USP 1mg, Salicylic Acid 50mg/gm Ointment 10gm	Inflammatory & Hyperkeratotic of severe psoriasis vulgaris	Country of Origin	ইউসি সফল ইডএনএ নাম ১ (ইউ) ডি ইউসি সফল একাডেমি প্রথম সালে সফল সনাক্তিকরণ সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ এর নাম প্রদান করা হইবে।	ইউসি সফল ইডএনএ সনাক্তিকরণ নাম ১ (ইউ) ডি ইউসি সফল একাডেমি প্রথম সালে সফল সনাক্তিকরণ এর নাম সনাক্তিকরণ এর নাম প্রদান করা হইবে।
		*) Acetaminophen USP 500mg Pseudoephedrine Sulfate USP 60mg & Lorastadine 2.5mg Tablet	Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis & common cold including nasal congestion, sneezing, rhinorrhea, throat pruritus & lacrimation when accompanied by aches, pain & fever	Country of Origin	সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ নাম	সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ নাম
7.	M/s. S.P.T. Schering Plough, Indonesia	*) Betamethasone Dipropionate USP/NF 0.64mg Eq. to 0.5mg betamethasone + Salicylic Acid USP/NF 20mg/gm Lotion 10ml	Erasing resulting multiple sclerosis characterized antimflammatory & antipruritic, vasoconstrictive action in psoriasis & seborrhea of scalp, inflammatory manifestation of one scalp lesions of psoriasis & other corticosteroid responsive dermatoses	Country of Origin	ইউসি সফল ইডএনএ নাম ১ (ইউ) ডি ইউসি সফল একাডেমি প্রথম সালে সফল সনাক্তিকরণ সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ এর নাম প্রদান করা হইবে।	ইউসি সফল ইডএনএ সনাক্তিকরণ নাম ১ (ইউ) ডি ইউসি সফল একাডেমি প্রথম সালে সফল সনাক্তিকরণ এর নাম সনাক্তিকরণ এর নাম প্রদান করা হইবে।
8.	M/s. Serono Pharma SPA, Italy	*) Interferon beta-1 a INN 44mg (12MIU) 0.5ml Solution for Injection in Prefilled Syringe	Relapsing remitting multiple sclerosis	Country of Origin, European Union	ইউসি সফল ইডএনএ নাম ১ (ইউ) ডি ইউসি সফল একাডেমি প্রথম সালে সফল সনাক্তিকরণ সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ এর নাম প্রদান করা হইবে।	সনাক্তিকরণ করা হইবে।
9.	M/s. Schering Plough, Belgium	*) Mometasone Furoate Monohydrate micronized eq. to 0.515mg/gm of mometasone furoate anhydrous USP Nasal Spray	Seasonal rhinitis as prophylactic treatment	Country of Origin UK USA Sweden	ইউসি সফল ইডএনএ নাম ১ (ইউ) ডি ইউসি সফল একাডেমি প্রথম সালে সফল সনাক্তিকরণ সনাক্তিকরণ নাম সনাক্তিকরণ এর নাম প্রদান করা হইবে।	সনাক্তিকরণ করা হইবে।
10.	M/s. Eisai Co., Ltd., Japan	*) Mecobalamin JP 0.5mg/ml Injection	-do-	Country of Origin	JP (Japan Pharmacopoeia) AT Specification এবং এর নাম সনাক্তিকরণ এর নাম প্রদান করা হইবে।	নব্বই নাম সনাক্তিকরণ করা করা হইবে।
		*) Eperisone HCl JPC 50mg Tablet	Improvement of myotonic conditions spastic paralysis caused by CVA, Spastic spinal paralysis, cervical spondylitis	Country of Origin	-2-	-2-
		*) Betahistine Mesilate JP 6.0mg Tablet	Menier's disease, Menier's syndrome & vertigo	Country of Origin	-2-	-2-
		*) Betahistine Mesilate JP 12mg Tablet	Menier's disease, Menier's syndrome & vertigo	Country of Origin as FSC এর	-2-	-2-
		*) Rabepazole Sodium 10mg Tablet	Duodenal ulcer, gastric ulcer esophagitis & Zollinger ellison syndrome	Country of Origin	-2-	-2-
		*) Rabepazole Sodium 20mg Tablet	-do-	Country of Origin	-2-	-2-

২২/৬

ক্র.সং.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্ণেপন	ফি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	ট্রেডিংনামে নাম-কার্টারের নাম	সময় বিস্তার
11.	M/s. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany	*) Poly (0-2 hydroxyethyl) starch 60mg/1000ml	Therapy & prophylaxis of volume deficiency (hypo-volaemia) and shock (volume replacement therapy) associated with surgery, injuries, infection burns.	Country of Origin	পূর্ণ Specification কোন ফর্ম নয় তাই -১-	পূর্ণ Specification কোন ফর্ম নয় তাই -১-
		*) Poly (0-2 hydroxyethyl) starch 100gm/1000ml	-১-	Country of Origin	-১-	-১-
12.	M/s. Laboratori Guidotti SPA, (Menarini Group), Italy	*) Glipizidone 30mg Tablet	Non insulin dependent diabetes mellitus-type II	Country of Origin, Belgium	ইউসি ডবল ইউএনএ নং ২ (৫টি) ইউরোপের একজনকি প্রথম অঙ্গুলেবে তুপাশি সহ ডিভিডি এর সময় প্রেরণ করা হইল।	ইউসি ডবল ইউএনএ নং ১ (একটি) ইউরোপের একজনকি প্রথম এবং পরবর্তী ডিভিডি'র সময় উপস্থাপন করার জন্য তাই হইল।
13.	M/s. A. Menarini Industry Farmaceutiche Riunite Srl, Italy	*) Ondansetron Bromide 40mg Tablet	Irritable colon & Spastic Painful Conditions of the distal section of the intestinal tract	Country of Origin Belgium Spain Luxembourg	লক্ষণবর্তী (Symptomatic) ডিভিডেব প্রাধিকার হিসাবে ইউসি ডবল ইউএনএ নং ২ (৫টি) ইউরোপের একজনকি প্রথম অঙ্গুলেবে তুপাশি সহ ডিভিডি এর সময় প্রেরণ করা হইল।	অঙ্গুলেবে করা হইল।
14.	M/s. Eli Lilly & Co., UK	*) Dextropropoxyphene HCl 32.5mg ph. Eur. Paracetamol 325mg ph. Eur. Tablet	Management of mild to moderate pain	Country of Origin	ঔষধ পরীক্ষার আগে সার্টিফিকেট সহ বিক্রয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	ঔষধ পরীক্ষার আগে সার্টিফিকেট সহ বিক্রয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
15.	M/s. Alcon Lab. Inc. USA	*) Ciprofloxacin HCl USP 23.29mg Hydrocortisone USP (Micronized) 100mg/10ml Suspension	Acute Otitis externa in adult & paediatric patients.	Country of Origin Canada Australia	ইউসি ডবল ইউএনএ নং ২ (৫টি) ইউরোপের একজনকি প্রথম অঙ্গুলেবে তুপাশি সহ ডিভিডি এর সময় প্রেরণ করা হইল।	অঙ্গুলেবে করা হইল।
		*) Brinzolamide 1% Suspension	Open Angle Glaucoma	Country of Origin Canada Singapore	পূর্ণ Specification এবং তুলনামূলক তুলনামূলক নং ২ (৫টি) টি ইউসি সেলের FSC কোন অঙ্গুলেবে তুপাশি সহ ডিভিডি এর সময় প্রেরণ করা হইল।	অঙ্গুলেবে করা হইল।
		*) Emedanone Difumarate 0.05% Solution	Allergic Conjunctivitis	Country of Origin Canada	-১-	ইউসি ডবল ইউএনএ নং ১ (একটি) ইউরোপের একজনকি প্রথম এবং পরবর্তী ডিভিডি'র সময় উপস্থাপন করার জন্য তাই হইল।

০.২ LOCAL (New Molecule)

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে ফি সেল সার্টিফিকেট প্রয়োজন নাই।

ক্র.সং.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	নির্ণেপন	ট্রেডিংনামে নাম-কার্টারের নাম	সময় বিস্তার
1.	M/s. Beximco Pharmaceuticals Ltd., Dhaka	*) Rofecoxib INN 12.5mg Tablet	Relief of the signs and symptoms of osteoarthritis	অঙ্গুলেবেবে তুপাশি সহ প্রথম ডিভিডি এর সময় প্রেরণ করা হইল।	অঙ্গুলেবে করা হইল।
		*) Rofecoxib INN 25mg Tablet	-১-	-১-	-১-
		*) Sertraline HCl INN 50mg eq. to 50mg of Sertraline Tablet	Depression, Obesity Management of Obsessive compulsive disorder	-১-	-১-
		*) Atorvastatin Calcium Trihydrate INN 10.34mg eq. to 10mg Atorvastatin Tablet	Hypercholesterolemia and Mixed dyslipidemia	-১-	-১-
		*) Atorvastatin Calcium Trihydrate INN 20.68mg eq. to 20mg Atorvastatin Tablet	-১-	-১-	-১-
		*) Clotrimazole (Microfine) BP 1.0gm Hydrocortisone (Micronized) BP 1gm/100gm Cream	Fungal infection where co-existing symptoms of inflammation e.g. itching require rapid relief.	-১-	-১-

Handwritten signature

০.৪ **IMPORT (New Strength/New Dosage Form)**

আবেদনকৃত নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে টেকনিক্যাল সার-কমিটির সহায় প্রার্থনিকভাবে অনুমোদনের সুপারিশকৃত পদসমূহের ক্ষেত্রে যুক্তরাষ্ট্র অথবা যুক্তরাজ্য অধিকার সহ ২(দুই) টি উন্নত দেশের ট্রে সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) জমাাদান সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সহায় প্রেরণ ও যুক্তরাজ্য অনুমোদন লাভ করবে।

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	বর্ণনা	ট্রে সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Existing	ট্রেসিফোল সার-কমিটির মতামত	সহায় সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Serono-Pharma SPA, Italy	*) r-hFSH 41.3IU (Follitropin alfa) ph. Eur. 41.3IU (including 10% overage) Powder for Injection	Ovulation (including polycystic ovarian disease PCOD) in Women who have been unresponsive to treatment with clomiphene citrate	Country of Origin European Union	Follitropine 100IU, 150IU, 31IU	ইউকে অথবা ইউএসএ সহ ২ (দুই)টি উন্নতদেশের একাধিক প্রদেশ সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ সহ ট্রিসিপি এর সহায় প্রেরণ করা হইল।	অনুমোদন করা হইল।
2.	M/s. Bristol Myers Squibb Pakistan (Pvt) Ltd., Pakistan	*) Triamcinolone Acetonide 1mg/gm Ointment	Symptoms associated with inflammatory lesions & ulcerative lesions resulting from trauma	Country of Origin	Triamcinolone 1g	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
3.	M/s. Les Laboratoires Servier Industries, France	*) Glucoside BP 30mg Tablet	Non-insulin dependent diabetes mellitus	Country of Origin	Glucoside 80mg Tab.	ইউকে অথবা ইউএসএ সহ ২ (দুই)টি উন্নতদেশের একাধিক প্রদেশ সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ সহ ট্রিসিপি এর সহায় প্রেরণ করা হইল।	ইউকে অথবা ইউএসএ অধিকার সহ ২ (দুই)টি উন্নতদেশের একাধিক প্রদেশ এবং প্যারিস ট্রিসিপি সহায় উপস্থাপন করার জন্য বলা হইল।
4.	M/s. Refam SA, Greece	*) Ketoconazole Ph. Eur 20mg/gm Cream	Treatment of tinea corporis and tinea cruris caused by trichophyton rubrum	Country of Origin	Ketoconazole 200mg Tablet	ইউকে অথবা ইউএসএ সহ ২ (দুই)টি উন্নতদেশের একাধিক প্রদেশ সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ সহ ট্রিসিপি এর সহায় প্রেরণ করা হইল।	ইউকে অথবা ইউএসএ অধিকার সহ ২ (দুই)টি উন্নতদেশের একাধিক প্রদেশ এবং প্যারিস ট্রিসিপি সহায় উপস্থাপন করার জন্য বলা হইল।
		*) Ketoconazole Ph. Eur 20mg/gm Cream	Candidal & dermatophyte infections, in the treatment of pityriasis versicolor	Country of Origin	-/-	-/-	-/-
5.	M/s. UCB Pharma India Ltd., India	*) Hydroxyzine HCl USP 25mg Tablet	Generalized anxiety disorders Management of pruritus as a sedative when used premedication and following general anesthesia.	Country of Origin	Hydroxy zine 10mg tab.	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
6.	M/s. Puma Pharmaceuticals N.V., Belgium	*) Vitamin A Palmitate 1,70,000IU/gm Solution	Deficiency of Vitamin A Associated with ocular defects and an increased susceptibility to infections.	Country of Origin	Vitamin A 50000IU, 200000IU Cap. & Vit. A Acetate 500000IU Tab 100mg Tab.	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

০.৫। বিশেষজ্ঞ ডিক্রিসেভগনের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব খণিত সুপারিশ করা হইল :

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	ঔষধের বর্ণনা	ট্রে সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	বিশেষজ্ঞদের মতামত	ট্রেসিফোল সার-কমিটির মতামত	সহায় সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	*) Rivastigmine Hydrogen Tartrate DYN 1.5mg eq. to 1mg Rivastigmine base Capsule	Brain selective acetylcholinesterase inhibitor	Country of Origin	১) অসুস্থতার কারণে হ্রাস হওয়ায় ১ বছর পরে নতুন মতামত প্রদান করিতে হবে। ২) অসুস্থতার কারণে হ্রাস হওয়ায় ১ বছর পরে নতুন মতামত প্রদান করিতে হবে।	ইউকে অথবা ইউএসএ সহ ২ (দুই)টি উন্নতদেশের একাধিক প্রদেশ সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ সহ ট্রিসিপি এর সহায় প্রেরণ করা হইল।	ইউকে অথবা ইউএসএ অধিকার সহ ২ (দুই)টি উন্নতদেশের একাধিক প্রদেশ এবং প্যারিস ট্রিসিপি সহায় উপস্থাপন করার জন্য বলা হইল।
		*) Rivastigmine Hydrogen Tartrate DYN 2.4mg eq. to 1.5mg Rivastigmine base Capsule	-/-	Country of Origin European Union	-/-	-/-	অনুমোদন করা হইল।

2024

क्र.	देश व निर्यातकर्ता/उत्पादक का नाम	वैशेष्यता	विवरण	प्रतिनिधित्व प्राप्त/अधिकृत एजेंट	समाप्त तिथि
	M/s. Intervet International BV, The Netherlands	*) Inactivated IBV inducing 4 log VN units Inactivated IBV inducing 4 log VN units Inactivated TRTV inducing 9.5 log Elisa units Inactivated IBDV inducing 14.5 log VN units Inactivated NDV inducing 4 log HI units per 1:50 dose Vaccine	-	कोरोना वायरस (समान) कोषी विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	कोरोना वायरस (समान) कोषी विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
		*) Inactivated past multocida antigen concentrate 200mg corresponding with 10 Metast units Vaccine	Haemorrhagic septicemia	कोरोना टीका समकालीन वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	कोरोना टीका समकालीन वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
		*) Live Turkey Herpesvirus strain FC 126 at least 10 ⁷ PFU Live gumboro disease virus strain at least 10 ⁷ TCID ₅₀ /dose Vaccine	Marck's disease & infection Bursal disease gumboro maternal antibody levels	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
32	M/s. Inter AG, New Zealand	*) Progesterone USP 1.90gm	The East-West Calf Cattle Device is presented as a white coloured Y shaped device, formulated as a cost efficient means of delivering progesterone efficient means of delivering progesterone to cows and heifers. The device consists of silicon elastomer, containing the progesterone, moulded over an injection point.	इसका नाम ही विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इसका नाम ही विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
33	M/s. Bionac Laboratories Ltd., New Zealand	*) Amprolium Hydrochloride 22.62gm Sulphaquinoxaline Sodium 21.47 gm Metadione Sodium Bisulphite (K ₂) 1gm/100gm Oral Powder	Prevention and treatment of coccidiosis in Poultry.	कोई उपकरण/टीका है जो कि कोषी विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	कोई उपकरण/टीका है जो कि कोषी विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
34	M/s. Korea Vetchem Co., Ltd., Korea	*) Ciprofloxacin USP 100gm/litre	Bacteria, Salmonella hemophilus pasteurilla	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
35	M/s. Merial, France	*) Distemper Virus at least 10 ¹⁰ CCD ⁵⁰ Canine adenovirus 10 ¹⁰ CCD ⁵⁰ Canine parvovirus at least 10 ¹⁰ CCD ⁵⁰ Parainfluenza type 2 virus at least 10 ¹⁰ CCD ⁵⁰ Vaccine	In the dog, Active immunisation against distemper, adenovirus, parvovirus, parainfluenza type-2 respiratory infection	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
36	M/s. Merial Italia SPA, Italy	*) Attenuated infection bursal disease virus, strain = 706, at least 4.0TC1050/dose Vaccine	Vaccination of chicks in areas exposed to severe (IBD) outbreaks.	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
37	M/s. Botswana Vaccine Institute, Botswana	*) Peste des petits Ruminants (EMVT strain) 10 ⁷ 2.5 DICC ⁵⁰ Vaccine	Medical prophylaxis of peste des petits Ruminants in sheep & goats.	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
38	M/s. Merial Select Inc., USA	*) Bursal disease virus at least 10 ¹⁰ TCID ⁵⁰ Marck's disease virus at least 1,000 PFU/dose Vaccine	Vaccination of 14 to 19 day old embryos, reared chicks & eggs using the ENGREGX Inactivated egg injection system	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
39	M/s. Merck Sharp & Dohme BV, Netherlands	*) Ivermectin 5mg/ml	Gastro-intestinal nematodes, Lungworms, eye-worms, warbles, cheimopsis & Bar copic mags & mucking	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।	इस टीका कोषी विषाणु वायरस/टीका टीका है विषाणु वायरस या चक्रे का टीका है।
		*) Ivermectin 10mg + Clostakon 100mg/ml	Control of gastrointestinal round-worms, lungworm, liver fluke and external parasites of cattle and sheep.	-	-

Handwritten signature

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	বিধি	প্রশিক্ষণের নাম-কর্মটির স্বাক্ষর	সময় বিস্তার
10.	M/s. Merial Italia SPA, Italy	*) 3 x 10 ⁹ CFU of a highly immunogenic strain of salmonella gallinarum pullorum inactivated Vaccine	Preventive vaccine of fatten (last) against salmonella gallinarum pullorum infection.	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্মটির বিস্তার কোম্পানির উন্নত মেসার্স প্রিন্সেপ সার্টিফিকেট সংশ্লিষ্ট অনুমোদনের সুপারিশ সহ ডিবিবি এর সম্মত প্রেরণ করা হইবে।	ঔষধ সেরা এর ইতিমধ্যে ইলেক্ট্রনিক্স সার্টিফিকেট সহ ১ (একটি) উদাহরণের একত্রিত প্রমাণ এবং পর্যাপ্ত ডিবিবি'র সম্মত উপস্থাপন করা করা করা হইবে।
11.	M/s. Laboratoires Ceatal, France	*) Glutaraldehyde 40gm Glyoxal 32mg Dimethyl Didecyl Ammonium Chloride 100gm Formaldehyde 31.50gm/lr Liquid	Disinfection	কোম্পানি নাই বিধি মতেই বা মতুল করা হইতে পারে।	কোম্পানি নাই বিধি মতেই বা মতুল করা হইবে।
12.	M/s. Special T Products Ltd., UK	*) Ivermectin INN 10mg/ml Injection	Anthelmintic Drug	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্মটির বিস্তার কোম্পানির উন্নত মেসার্স প্রিন্সেপ সার্টিফিকেট সংশ্লিষ্ট অনুমোদনের সুপারিশ সহ ডিবিবি এর সম্মত প্রেরণ করা হইবে।	ঔষধ সেরা এর ইতিমধ্যে ইলেক্ট্রনিক্স সার্টিফিকেট সহ ১ (একটি) উদাহরণের একত্রিত প্রমাণ এবং পর্যাপ্ত ডিবিবি'র সম্মত উপস্থাপন করা করা করা হইবে।
		*) Tylosin tartrate BP (Ver) 50mg (base as tartrate) Chloramphenicol Eur. Ph. 200mg Prednisolone acetate Eur. Ph. 5mg/ml Injection	Gastrointestinal & respiratory infection salmonella, Mycoplasma streptococcus, paratuberculosis, Haemophilus and campylobacter	-2-	-2-

৩.৭.২ Local (Veterinary New Molecule) Product

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে ড্রি সেল সার্টিফিকেট প্রয়োজন নাই।

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	বিধি	প্রশিক্ষণের নাম-কর্মটির স্বাক্ষর	সময় বিস্তার
01.	M/s. Techo Drugs, Northgali	*) Ivermectin BP 1gm/100ml Injection for Solution	Gastro intestinal round worms & lung worms in cattle ruminants & other Zoo animal also warble fly larvae in cattle nasal horn in sheep heart worm prophylaxis in dogs.	মাসঃ বিস্তারিত তথ্য প্রেরণ করার জন্য করা হইতে পারে।	মাসঃ বিস্তারিত তথ্য প্রেরণ করার জন্য করা হইবে।
		*) Ciprofloxacin (as lactate) BP 10gm/100ml Oral Solution	Bacteria infection	-2-	-2-
02.	M/s. Ethical Drugs Ltd.	*) Ivermectin INN 500mg/100ml	Gastro intestinal round worms & lung worms in cattle ruminants & other Zoo animal also warble fly larvae in cattle nasal horn in sheep heart worm prophylaxis in dogs.	-2-	-2-
03.	M/s. The Acme Laboratories Ltd., Dhaka	*) Sodium Diacetate INN 1.0Kg Dry Acetate Powder	Meat & egg of Poultry are attacked by salmonella and other coliform, Bacteria	মাসঃ বিস্তারিত তথ্য প্রেরণ করার জন্য করা হইতে পারে।	মাসঃ বিস্তারিত তথ্য প্রেরণ করার জন্য করা হইবে।
		*) Alpha Tocopherol Acetate BP 2gm Powder	Reproductive Disorders of Cattle & after better vaccination of poultry.	-2-	-2-
04.	M/s. Renata Ltd., Dhaka	*) Amprolium HCl BP 250gm Ethopabate BP 16gm/kg Premix	Treatment of Coccidiosis in poultry and turkey, cimeria tenella, cimeria acervulina, cimeria anexasia, cimeria necatrix and cimeria brunetti.	মাসঃ বিস্তারিত তথ্য প্রেরণ করার জন্য করা হইতে পারে।	মাসঃ বিস্তারিত তথ্য প্রেরণ করার জন্য করা হইবে।
		*) Amprolium HCl BP 7680mg Ethopabate BP 490mg/100ml Solution	Treatment of Coccidiosis in poultry and turkey, cimeria tenella, cimeria acervulina, cimeria anexasia, cimeria necatrix and cimeria brunetti.	-2-	-2-

৩.৮। আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত নিম্নবর্ণিত ডিসপোজবল সিরিঞ্জ, ইনজেকশন সেট, ড্রাগ ব্যাগ, নিডলস্ সহ সার্জিক্যাল ইকুইপমেন্ট ও মেডিকেল ডিভাইসের পদসমূহের পার্শে বর্ণিত সুপারিশসমূহ গৃহীত হয় :-

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারকের নাম	সার্জিক্যাল পদের নাম	সেই ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠান	ডি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	প্রশিক্ষণের নাম-কর্মটির স্বাক্ষর	সময় বিস্তার
1.	M/s. Kana Corporation, Korea	1. Disposable Plastic Syringe with Needle 1ml	Opko Saline	Country of Origin	সিডসের জন্য ডিবিবি এর সম্মত প্রেরণ করা হইবে।	কোম্পানি বা মতুল করা হইবে। তবে প্রয়োজ্য ক্ষেত্রে অন্যান্য উপস্থাপন মতামত প্রদান ডিবিবি'র সম্মত উপস্থাপন করা হইবে।

20/06

क्र.	आपूर्तिकर्ता का नाम	व्यक्तिगत नाम	उपरोक्त वस्तु का नाम	नि. देश (BSC & Others)	देशीकरण का-वर्गीकृत प्रकार	नकार विवरण	
1	M/s. Kasa Corporation, Korea	2.	Disposable Plastic Syringe with Needle 2ml	हाँ	Country of Origin	निष्कारण का निर्माण उस देश में किया गया है।	उपरोक्त वस्तु में देशीकरण का है।
		3.	Disposable Plastic Syringe with Needle 2.5ml	हाँ	-2-	-2-	-2-
		4.	Disposable Plastic Syringe with Needle 3ml	Opso Saline	-2-	-2-	कारणों में सूत्र का है। यह कारखाने के अंतर्गत निर्माण के कारण है।
		5.	Disposable Plastic Syringe with Needle 5ml	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
		6.	Disposable Plastic Syringe with Needle 10ml	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
		7.	Disposable Plastic Syringe with Needle 20ml	हाँ	-2-	-2-	उपरोक्त वस्तु में देशीकरण का है।
		8.	Disposable Plastic Syringe with Needle 30ml	हाँ	-2-	-2-	-2-
		9.	Disposable Plastic Syringe with Needle 50ml	Opso Saline	-2-	-2-	कारणों में सूत्र का है। यह कारखाने के अंतर्गत निर्माण के कारण है।
		10.	Disposable Plastic Syringe with Needle 60ml	हाँ	-2-	-2-	उपरोक्त वस्तु में देशीकरण का है।
		2	M/s. Japan Medical Supply, Singapore	1.	Blood Collecting Bag with Door Set (Single CPDA-1, SAGM Soln.	हाँ	Country of Origin
2.	Transfusion Set with Needle			I.P.H.	-2-	-2-	कारणों में सूत्र का है। यह कारखाने के अंतर्गत निर्माण के कारण है।
3.	Infusion Set with Needle			Opso Saline	-2-	-2-	कारणों में सूत्र का है। यह कारखाने के अंतर्गत निर्माण के कारण है।
4.	Scalp Vein Infusion Set with Needle			Opso Saline	-2-	-2-	-2-
5.	A. V. fistula Needle Set			हाँ	-2-	-2-	उपरोक्त वस्तु में देशीकरण का है।
3	M/s. Terumo Corporation, Philippines	1.	Terumo Syringe with Needle 1ml of TPC	Opso Saline	Country of Origin	निष्कारण का निर्माण उस देश में किया गया है।	कारणों में सूत्र का है। यह कारखाने के अंतर्गत निर्माण के कारण है।
		2.	Terumo Syringe with Needle 5ml of TPC	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
		3.	Terumo Syringe with Needle 10ml of TPC	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
4	M/s. Terumo Corporation, Japan	1.	Terumo Syringe 30ml	हाँ	Country of Origin	निष्कारण का निर्माण उस देश में किया गया है।	उपरोक्त वस्तु में देशीकरण का है।
		2.	Terumo Syringe 50ml	Opso Saline	-2-	-2-	कारणों में सूत्र का है। यह कारखाने के अंतर्गत निर्माण के कारण है।
		3.	Terumo Syringe with Needle U-40	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
		4.	Terumo Syringe with Needle U-100	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
		5.	Terumo Needle 23G	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
		6.	Terumo Needle 26G	हाँ	-2-	-2-	उपरोक्त वस्तु में देशीकरण का है।
		7.	Terumo Needle 27G	हाँ	-2-	-2-	-2-

(Handwritten signature)

क्र.	आपूर्तिकर्ता का नाम	वस्तु का नाम	उत्पत्ति का देश	नि. प्र. सं. (FSC & Others)	उत्पत्ति का देश	टिप्पणियाँ
	M/s. Terumo Corporation, Japan	8. Terumo Blood Bag Single 450ml	IPH	Country of Origin	निष्कासक का देश	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
		9. Terumo Blood Bag Double 450ml	नहीं	-2-	-2-	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
		10. Terumo Blood Bag Triple 450ml	नहीं	-2-	-2-	-2-
		11. Inaugard III RC (Leucocyte removal filter)	नहीं	-2-	-2-	-2-
		12. Terumo Spinal Needle 23 G	नहीं	-2-	-2-	-2-
		13. Terumo Spinal Needle 25G	नहीं	-2-	-2-	-2-
		14. Episond 18G (Epidermal Needle)	नहीं	-2-	-2-	-2-
		15. Capiox SX-18R (Oxygenator)	नहीं	-2-	-2-	-2-
		16. Capiox SX-10R (Oxygenator)	नहीं	-2-	-2-	-2-
		17. Terufusion Blood Administration Set	IPH	-2-	-2-	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
		18. Terufusion Solution Administration Set	Opso Saline	-2-	-2-	-2-
3.	M/s. Nipro Medical Industries Ltd. Japan	1. Mortar Disposable Dental Needle	नहीं	Country of Origin	निष्कासक का देश	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
6.	M/s. Pliobac Pharma Ltd., India	1. Pliobac Blood Administration Set	IPH	Country of Origin	निष्कासक का देश	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
7.	M/s. Swann Morton Ltd. UK	1. Swan Morton Surgical Blade	नहीं	Country of Origin	निष्कासक का देश	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
8.	M/s. Green Cross Corporation, Korea	1. Blood Bag with Set (Single)	नहीं	Country of Origin	निष्कासक का देश	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
		2. Blood Bag with Set (Double)	नहीं	-2-	-2-	-2-
9.	M/s. Becton Dickinson, USA	1. Disposable Insulin Syringe U-100 and U-40	Opso Saline	Country of Origin	-2-	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
10.	M/s. Planta DE Saerosy Homodes Vados Adalberto Pesant, Cuba for M/s. Lab. Erro, Cuba	1. Tissacryl (Tissue Adhesive)	नहीं	Country of Origin	-2-	यदि निष्कासक का देश भारत है तो, उसे दर्शाया जाए। अन्यथा, निष्कासक का देश दर्शाया जाए।
		2. Apafill-G (Hydroxyapatite Granulate)	नहीं	-2-	-2-	-2-

- ০১। ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২৭-০২-২০০০ তারিখ অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার অনুচ্ছেদ ৯(ক) এর সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপস্থাপিত ও আলোচিত নিম্নবর্ণিত পদসমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ সমূহ গৃহীত হয় :-

ক্রমবদ্ধকৃত নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় প্রাথমিকভাবে অনুমোদনের সুপারিশকৃত পদসমূহের ক্ষেত্রে যুক্তবর্তী অথবা তৃত্বাধী আধিকার সহ ২(দুই) টি উন্নত স্বেপের ফ্রি সেল স্যাটিফিকেট (এফএসসি) জমাদান সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় প্রেরণ ও চূড়ান্ত অনুমোদন করা করিবে।

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেমেন্টিক নাম	বিধি	ফি স্কিম সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Origin	বিষয়	বিষয়
1	M/s. Eli Lilly Spa, Italy	*) Cefaclor Monohydrate Ph. Eur 125mg Suspension	Infections due to sensitive gram positive & negative bacteria	Country of Origin	M/s. Eli Lilly, USA (Source Change)	ইউসি অফ ইন্ডিয়া সহ ২ (দুই) টি উন্নতস্বেপের এফএসসি প্রদান সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ সহ সিটিসি এর সাথে প্রেরণ করা হইল।	ইউসি অফ ইন্ডিয়া আধিকার সহ ২ (দুই) টি উন্নতস্বেপের এফএসসি প্রদান এবং সিটিসি'র পরবর্তী সভায় উপস্থাপন করার জন্য লস্ক হইল।
		*) Cefaclor Monohydrate Ph. Eur 250mg Suspension	-	-	-	-	-
2	M/s. Bharat Biotech Int'l, Ltd., India	*) Hepatitis-B Vaccine 0.5ml	Vaccine	Country of Origin	M/s. M.S.D., Holland M/s. LG Chemical, Korea M/s. Smith Kline Beecham	স্বাস্থ্য অধিদপ্তর প্রেরণকৃত রেজিস্ট্রেশন পরিশোধন কর্তৃক পরবর্তী পর্যায়ে প্রেরণ করা হইতে পারে।	পরবর্তী সভায় আলোচন করার জন্য লস্ক হইল।
		*) Hepatitis-B Vaccine 1ml	-	-	-	-	-
		*) Hepatitis-B Vaccine 10ml	-	-	-	-	-
3	M/s. Knoll Pharma Ltd., India	*) Sodium Valproate 200mg Tablet	Epilepsy	Country of Origin	M/s. Sun Pharma, India M/s. Abbott, Pakistan	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
4	M/s. Medochemar Ltd., Cyprus	*) Clomiphene Citrate 30mg Tablet	Anovulatory infertility	Country of Origin	M/s. Balko, Yugoslavia M/s. Egis, Hungary	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
5	M/s. UCB Pharma, India	*) Piracetam 400mg Capsule	adjunctive treatment of cortical myoclonus	Country of Origin	M/s. Squibb Pharmaceuticals	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইতে পারে।	প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		*) Piracetam 800mg Tab.	-	-	-	-	-
6	M/s. Johnson & Johnson Pakistan Ltd., Pakistan	*) Domperidone 10mg Tablet	Acute Nausea & Vomiting functional dyspepsia	Country of Origin	M/s. Jansin Pharmaceuticals	ইউসি অফ ইন্ডিয়া সহ ২ (দুই) টি উন্নতস্বেপের এফএসসি প্রদান সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ সহ সিটিসি এর সাথে প্রেরণ করা হইল।	ইউসি অফ ইন্ডিয়া আধিকার সহ ২ (দুই) টি উন্নতস্বেপের এফএসসি প্রদান এবং সিটিসি'র পরবর্তী সভায় উপস্থাপন করার জন্য লস্ক হইল।
		*) Domperidone 5mg/5ml Suspension	-	-	-	-	-

- ৪। মেসার্স Les Lab. Servier Ind., France কর্তৃক "ডাব্রোন ৫০০মিগ্রাম ট্যাব (Purified Micronised Flavonoid Fraction INN 500mg) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ৬-১০-৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভায় উপস্থাপিত এবং "অয়োজন নাই" বিধায় আবেদন না মঞ্জুর হওয়ার পরিক্রমিত প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন এসম্পর্কে বিস্তারিত আলোচনারূপে Doubtful Efficacy & Exact mechanism of action is not known বিধায় উক্ত আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

- ৫। মেসার্স এন ডি অর্গানিস, সি বেনারগাড কর্তৃক (i) Remeron 30mg Tab. (Mirtazepine 30mg) (ii) Implanon Implant 68mg (Etonogestrel 68mg/implant) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২৭-০২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভায় উপস্থাপিত হইলে স্পেসিফিকেশন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার পরিক্রমিত প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন এসম্পর্কে বিস্তারিত আলোচনারূপে এই অর্থে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, (i) Remeron 30mg Tab. (Mirtazepine 30mg) এর ক্ষেত্রে Unacceptable Adverse Effect বহিষ্কারে (ii) Implanon Implant 68mg (Etonogestrel 68mg/implant) এর ক্ষেত্রে Highly Technical Persons Required অর্থে Can not be given for general use বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

১১. মেসার্স রোন-পুল্যাঙ্ক বোয়ার বাংলাদেশ লিঃ এর Profenid Syrup (Ketoprofen BP 0.10gm/100ml) শনাক্ত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি ০৬/১০/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "শিশুদের ক্ষেত্রে অপ্রয়োজনীয়" বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার ক্ষেত্রে এই কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া শিশুদের ক্ষেত্রে অপ্রয়োজনীয় বিধায় আবেদন পুনরায় না মঞ্জুর করা হইল।
১২. মেসার্স একুয়া মেডিক্যাল ডিস্ট্রিবিউশন লিঃ এর অনুকূলে মেসার্স মোটর এন্ড গ্যাম্বল হাইজিন এন্ড হেলথ কেয়ার লিঃ, ভারত কর্তৃক উৎপাদিত আনুবেদিক কফ ড্রপস 'প্রিকস' এর আমদানীর জন্য তথ্যমাত্র উৎস দেশের ফ্রি সেল স্যাটিফিকেট গ্রহন করিয়া রেজিস্ট্রেশন দেওয়া হইয়াছে।
- আনুবেদিক, ইউনানী ও হোমিওপ্যাথিক ট্রাডিশনাল ঔষধ আমদানীর ক্ষেত্রে ফ্রি সেল স্যাটিফিকেটের ব্যাপারে সুনির্দিষ্ট দিকনির্দেশনা নই বিধায় এতদসংক্রান্ত সিদ্ধান্ত গ্রহন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। এই আলোচনাক্রমে এ্যালোপ্যাথিক ঔষধ আমদানীর রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য ফ্রি-সেল স্যাটিফিকেট সংক্রান্ত নীতিমালা অনুসরণ করিতে হইবে, মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
১৩. ভেটেরিনারী ঔষধ আমদানী রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উৎস দেশ ব্যতিত প্রযোজ্য ফ্রি সেল স্যাটিফিকেট করা হইবে, এতদ্বিধয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। এই আলোচনাক্রমে এ্যালোপ্যাথিক ঔষধ আমদানীর রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য ফ্রি-সেল স্যাটিফিকেট সংক্রান্ত নীতিমালা অনুসরণ করিতে হইবে, মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। তবে, ক্ষেত্র বিশেষে কোন নির্দিষ্ট আবেদন যৌক্তিকতা সহ ডিসিএস সভায় আলোচনা করা যাইতে পারে।
১৪. Midazolam Tablet 7.5mg & 15mg মাত্রায় আমদানী এবং স্থানীয় উৎপাদনের মাধ্যমে দেশে বাজারজাত হইতেছে। Extra Pharmacopoeia Martindale, British National Formulary & British Pharmacopoeia এর মধ্যে Midazolam Tablet আকারে প্রচলনের উল্লেখ নাই। INJECTABLE আকারে প্রচলিত রহিয়াছে। মানক জাতীয় ঔষধ Midazolam Tablet বাহা আন্তর্জাতিক বাজারে ট্যাবলেট হিসাবে প্রচলিত নাই, তথ্যমাত্র ইঞ্জেকশন আকারে প্রচলিত আছে উহার ট্যাবলেট আকারে প্রয়োজন আছে কি না এ ব্যাপারে সিদ্ধান্ত গ্রহন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া টেকনিক্যাল সাব-কমিটির পরবর্তী সভায় আলোচনার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
১৫. ঔষধ আমদানী রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উৎসদেশ এবং যুক্তরাষ্ট্র অথবা যুক্তরাজ্য অধিকার সহ ২(দুই) টি উল্লেখের ফ্রি-সেল স্যাটিফিকেট অত্যাবশ্যক বিধায় টেকনিক্যাল সাব-কমিটির পরবর্তী সভায় উল্লেখ দেশ সমূহের একটি যথাযথ তালিকা প্রণয়ন করার জন্য বলা হইল।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

২০/১০/২০০০
(মধ্যপক (ডাঃ) মোঃ জুবুল হক)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।
- ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।

১০/১০/২০০০
(সৈয়দ আলমগীর কানুনগো)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।

Confidential
২০/১০/২০০০

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯/১২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯তম সভার কার্যবিবরণীঃ-

১৯ ও ২০শে জানুয়ারি মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব সৈয়দ আলমগীর ফাহুক চৌধুরী এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৯ তম সভা গত ১৯-১২-২০০০ তারিখে বেলা ১১.০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশগ্রহণ করেন :-

- ১১) ডাঃ এ এফ এম মণিউর রহমান, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২) শ্রী শহজাদুল হক মোহাম্মদ, যুগ্ম সচিব (জন-স্বাস্থ্য ও বিশ্ব স্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়,
- ৩) অধ্যাপিকা তিরনোসি আরা জে, জানাব, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহা বিদ্যালয় ও হাসপাতাল।
- ৪) ডাঃ এম এ কে জাহাঙ্গীর, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৫) অধ্যাপক শ্রী মেজবাহ উদ্দিন, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৬) অধ্যাপক মূল ইসলাম, শিশু বিভাগ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৭) ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, এডিনিভি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৮) জনাব সেদিক আহমদ চৌধুরী, এডিনিভি, ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ৯) ডাঃ মোমেনুল হক, এডিনিভি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ১০) এডিনিভি, বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাস্ট্রিজ, ঢাকা।
- ১১) ডাঃ মোঃ মুল্লান মাহিউদ্দিন, পরিচালক (সংলা), পক্ষে মহা-পরিচালক, পত্র সম্পদ অধিদপ্তর।
- ১২) মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস এমরোজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ।
- ১৩) জনাব মোঃ হাযুন আর রশিদ, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইউসিএল, ঢাকা।
- ১৪) অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জহুরুল হক, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

- ১) বিপর ০৫/০৯/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৮তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২) পর ০৫/১০/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ৩৬ তম সভায় বিবেচিত বিনেশী ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের জন্য প্রথমবারে উন্নত সেপের ট্রি-সেল সার্টিফিকেট প্রসঙ্গে।
- ৩) পর ২১/১১/২০০০ ও ২৭/১১/২০০০ তারিখে টেকনিক্যাল সাব-কমিটিতে বিবেচিত নতুন আমদানী ও স্থানীয় উৎপাদনের জন্য ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গ।
 - ০.১ Import (New Molecule)
 - ০.২ Import (New Strength & Dosage Forms)
 - ০.৩ Local (New Molecule)
 - ০.৪ Local (New Strength & Dosage Forms)
 - ০.৫ ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির পর ২৭/১১/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার অনুচ্ছেদ ৯(ক) এর সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপস্থাপিত পত্র সমূহের রেজিস্ট্রেশনের আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - ০.৬ Disposable Syringe, Infusion Set, Blood Bag, Needles সহ সার্জিক্যাল ইনস্ট্রুমেন্ট ও মেডিকেল ডিভাইসের এর রেজিস্ট্রেশনের আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৪) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির বিপর সভায় বিবেচিত এবং বর্তমান সভায় আর অন্যান্য উন্নত সেপের ট্রি-সেল সার্টিফিকেট এর প্রেক্ষিতে ঔষধ সমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৫) মেসার্স অপসোনিম কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ সি: কর্তৃক আবেদনকৃত সিসাগ্রেইড পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৬) মেসার্স অপসোনিম কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ সি: কর্তৃক আবেদনকৃত 'নাইস সাসপেনশন' (Nimesulide INN 1gm/100ml) পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।

- ১৭। Midazolam 7.5mg & 15mg মাত্রার ট্যাবলেট আকারে ব্যবহার সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ১৮। M/s. Pharmedic (Pvt.) Ltd., Pakistan কর্তৃক প্রস্তুতকৃত Anticancer ঔষধ সদৃশের রেজিস্ট্রেশনের আবেদন প্রসঙ্গে।
- ১৯। M/s. Upjohn & Pharmacia, USA কর্তৃক উৎপাদিত বেশে রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত Contraceptive Injection Depo-provera এর ব্রান্ড নাম SOMAJECT সোনাল মার্কেটিং কোম্পানীর অন্তর্ভুক্তি বাস্তবায়নকরণ অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২০। Sodium Cyclamate নামীয় Artificial Sweetener এর প্রয়োগযোগ্যতা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ২১। M/s. Paras Pharma Ltd., India কর্তৃক উৎপাদিত MOC.V Ointment (Menthol 5%, Eucalyptus Oil 2%, Terpin Oil 3% Oil of wintergreen 15%) এর রেজিস্ট্রেশনের আবেদন প্রসঙ্গে।
- ২২। M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland কর্তৃক উৎপাদিত কো-ডাইওডান ৮০/১২.৫ মিলি ট্যাবলেট এর রেজিস্ট্রেশনের আবেদন পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ২৩। M/s. Fort Dodge, USA (Solay) এর প্রস্তুতকৃত ২২ (বাইশ) টি কের্টেবিনোবি ডাকসিন আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য মেনার্স সাকা হ্যাচারী (প্রঃ) সিঃ কর্তৃক আবেদন প্রসঙ্গে।
- ২৪। M/s. Ferrer International SA, Spain কর্তৃক (1) Somazina Inj. 500mg (2) Somazina Solution এর আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদন পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ২৫। ঔষধ আমদানীকারকগণ কর্তৃক আমদানীকৃত ঔষধসমূহ যথাযথ সংরক্ষণ, সরবরাহ এবং ক্ষেত্র বিশেষে মনিটরিংয়ে মান-নিয়ন্ত্রণ সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ২৬। মেনার্স ইন্টারন্যাশনাল ইন্টারন্যাশনাল বিঃ, সি সোলার্ল্যান্ড এর প্রস্তুতকৃত ৩৫ (পয়ত্রিশ) টি ১৩ ডিক্লিসের ঔষধের বৈধতার মেয়াদ উত্তীর্ণ হওয়ার ক্ষেত্রে নবায়নের আবেদন প্রসঙ্গে।
- ২৭। মেনার্স ভারত বায়োটেক ইন্টাঃ সিঃ ভারত কর্তৃক উৎপাদিত হেপটাইটিস-বি ডাকসিন এর আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদনের ক্ষেত্রে উক্ত প্রতিষ্ঠান এবং অন্যান্য ক্ষেত্রে বিদেশ হইতে ঔষধ আমদানীর রেজিস্ট্রেশনের আবেদন বিবেচনার জন্য বিদেশী প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠান পরিদর্শন প্রসঙ্গে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

- ১। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৫/৯/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৮তম সভায় কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। বিগত ০১/০২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় বিদেশী ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য যে সকল উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) গ্রহণযোগ্য বিবেচিত হইবে উক্ত সম্পর্কে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে নিম্নবর্ণিত প্রস্তাব উপস্থাপন করা হইয়াছিল :-
- ২.১ প্রচলিত নিম্নমুদ্যতী BOTH INTRODUCED & UN-INTRODUCED MOLECULES, STRENGTH & DOSAGE FORMS এর আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য উৎস দেশে এবং ২ (দুই) টি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট প্রয়োজন হইবে।
- ২.২ নির্দিষ্ট CRITERIA নির্ধারন করিয়া উন্নত দেশের ব্যাপারে একটি তালিকা প্রস্তুত গ্রহণ করা হয়।

CRITERIA

- ক) বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা THE WORLD HEALTH REPORT 2000 এর Statistical Annex (Table-9) এর OVERALL HEALTH SYSTEM ATTAINMENT IN ALL MEMBER STATES অনুসারে DEVELOPED COUNTRY'র তালিকা করা হয়। THIS RANKING IS CONSTRUCTED ON THE BASIS OF 5 (FIVE) COMPONENTS :

- (A) LEVEL OF HEALTH 25%
 (B) DISTRIBUTION OF HEALTH 25%
 (C) LEVEL OF RESPONSIVENESS 12.5%
 (D) DISTRIBUTION OF RESPONSIVENESS 12.5% AND
 (E) FAIRNESS OF FINANCIAL CONTRIBUTION 25%

- খ) এছাড়াও বিশ্ব ব্যাংক এর CLASSIFICATION OF ECONOMICS BY INCOME & REGION, 1999 এর RANKING এর সুপারিশও এই তালিকায় সঙ্গিবদ্ধ করা হয়।

উন্নত দেশের তালিকা

১।	অস্ট্রেলিয়া
২।	অস্ট্রিয়া
৩।	বেলজিয়াম
৪।	কানাডা
৫।	জার্মানি
৬।	চেক প্রজাতন্ত্র
৭।	ডেনমার্ক
৮।	ফিনল্যান্ড
৯।	ফ্রান্স
১০।	জার্মানি
১১।	গ্রীস
১২।	হাঙ্গেরি
১৩।	আয়ারল্যান্ড
১৪।	ইটালি
১৫।	জাপান
১৬।	কোরিয়া প্রজাতন্ত্র
১৭।	নেদারল্যান্ড
১৮।	নরওয়ে
১৯।	পোল্যান্ড
২০।	পর্তুগাল
২১।	রাশিয়া ফেডারেশন
২২।	সিসাভুর্
২৩।	স্লোভাক প্রজাতন্ত্র
২৪।	স্পেন
২৫।	সুইডেন
২৬।	সুইজারল্যান্ড
২৭।	যুক্তরাজ্য
২৮।	যুক্তরাষ্ট্র

বিশেষ দুইয় :

- ক) ইউরোপীয়ান ইউনিয়ন কর্তৃক প্রদত্ত ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট এর ক্ষেত্রে ২ (দুই) টি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেটের সমতুল্য বলিয়া বিবেচিত হইবে।
- খ) জার্মানি, চেক প্রজাতন্ত্র, হাঙ্গেরি, পোল্যান্ড, রাশিয়া ফেডারেশন ও স্লোভাক প্রজাতন্ত্র এ উৎপাদিত ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য এই ৬ (ছয়) টি দেশ ব্যতিত অন্য একটি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট এর প্রয়োজন হইবে।
- গ) অন্য দেশে উৎপাদিত ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য জার্মানি, চেক প্রজাতন্ত্র, হাঙ্গেরি, পোল্যান্ড, রাশিয়া ফেডারেশন ও স্লোভাক প্রজাতন্ত্র এই ৬ (ছয়) টি দেশের যে কোন ১ (এক) টি দেশী ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট গ্রহণযোগ্য হইবে না (অর্থাৎ এই ৬ (ছয়) টি দেশ ব্যতিত অন্য (এক) টি উন্নত দেশের একএসপি প্রয়োজন হইবে)।
- ঘ) এই তালিকা ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অনুমোদনক্রমে ঔষধ প্রদান কর্তৃক পরিবর্তন / পরিবর্তন করা যাইবে।

২.৩ ডেটেবিলারী প্রোজেক্ট :

ডেটেবিলারী প্রোজেক্ট এর ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট এর ব্যাপারে নির্দিষ্ট প্রোজেক্ট এবং উৎপ দেশের উপর নির্ভর করিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিবে।

উপরোক্ত অনুচ্ছেদসমূহী প্রস্তাবের পরিপ্রেক্ষিতে কিয়দিক আলোচনার মাধ্যমে অনুচ্ছেদ ২.১ ও ২.৩ অনুযায়ী প্রস্তাব দুইটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদন লাভ করে তবে যেহেতু প্রাপ্ত নিয়মসমূহী ডেটেবিলারী ঔষধ আমদানী রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উৎপ দেশ এবং ২টি উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট অবশ্যক অতএব পিবিএল/ব্যক্তিগতী ক্ষেত্রে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের হইতে পরিচালক, ঔষধ প্রদান পরিকল্পনা বরাবর ক্ষমতা প্রদান করিয়া প্রদান করা করিবে এই অর্থে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

অনুমোদন ঔষধ পিঠ সমিতির আবেদনের পরিশোধিত অনুলেখন ২.২ এর প্রযোজ্য অধ্যায়ের হুক্তি বাধা হইল।

০১ ২১/১১/২০০০ এবং ২৭/১১/২০০০ তারিখের নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত ঔষধের পার্বে বর্ণিত সুপারিশ পূর্তি হইল:-

০২ **IMPORT (New Molecule)**

অনুমোদিত নতুন ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় প্রাথমিকভাবে অনুমোদনের সুপারিশকৃত পদনমূহ ২(দুই) টি উন্নত দেশের ট্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) আমদান সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় প্রেরণ ও ফুডার অনুমোদন লাভ করিবে।

ক্র.সং.	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম	নির্দেশনা	ফি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির মতামত	সময় বিস্তার
1.	Mitsunishi Co., Ltd., Japan	১) Mecobalamin INN 0.5mg/ml Injection	Peripheral neuropathies	FSC মত (Country of Origin & Thailand, Singapore, Korea)	ইউসি ডবল ইউসি-এর আধিকার নং ১ (৫৯)টি উন্নতদেশের একাধিক দেশ সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।	অনুমোদন করা হইল।
		২) Mecobalamin INN 0.50mg Tablet	Peripheral neuropathies	FSC মত (Country of Origin & Singapore, Korea, Thailand)	অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।	-২-
		৩) Eperisone HCl INN 50mg Tablet	Improvement of myotonic conditions spastic paralysis caused by CVA, Spastic spinal paralysis, cervical spondylosis	FSC মত (Country of Origin & Singapore, Thailand, Korea)	অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।	-২-
		৪) Betahistine Mesilate INN 6.0mg Tablet	Menier's disease, Menier's syndrome & vertigo	FSC মত (Country of Origin & Singapore, Thailand)	নির্দেশনা ট্রাফিক সেলটি Common Disease নং, অনুমোদিত ঔষধটির অপর্যায় হইতে পারে এবং উক্ত মত INN-এ প্রেরিত নই কিনা যাচয়ন বা মতুর করা হইতে পারে।	নির্দেশনা ট্রাফিক সেলটি Common Disease নং, অনুমোদিত ঔষধটির অপর্যায় হইতে পারে এবং উক্ত মত INN-এ প্রেরিত নই কিনা যাচয়ন বা মতুর করা হইবে।
		৫) Betahistine Mesilate INN 12mg Tablet	Menier's disease, Menier's syndrome & vertigo	FSC মত (Country of Origin & Thailand)	-২-	-২-
		৬) Rabeprazole Sodium INN 10mg Tablet	Duodenal ulcer, gastric ulcer esophagitis & Zollinger-Ellison syndrome	FSC মত (Country of Origin & Korea, Germany, Thailand)	অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।
7.	M.A. Baur Arzneimittel GmbH, Germany	১) Pentosan Polysulfate Sodium INN 100mg/ml Injection	Prevention of thromboembolic processes before and after surgery	FSC মত (Country of Origin & Austria, Portugal)	অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।	অনুমোদন করা হইল।
		২) Pentosan Polysulfate Sodium INN 100mg & Guazulone 4mg/100gm Ointment	Thrombosis, Phlebitis haemorrhoids Haematoma	FSC মত (Country of Origin & Switzerland, Austria, Spain & Portugal)	Guazulone এর সার্টিফিকেটের কোন সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।	Guazulone এর সার্টিফিকেটের কোন সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইবে এবং সময় প্রেরণ করা হইবে।

২০০৬

क्र.	उत्प. निर्यातक कंपनी का नाम	दवा का नाम	विवरण	फसक का विवरण (FSC & Others)	देश/निर्यातक का-संबंधित कारण	कारण विवरण
	M/s. Bese Armes Mittel GmbH, Germany	*) Pentosan Poly-Sulfate Sodium INN 1.5gm/100gm Jel	Upon superficial phlebitis & its sequelae (swelling calf cramps, varicose ulcers) congestion pain & feeling of heaviness in the legs as well as varicose veins	FSC का (Country of Origin & Portugal Switzerland)	उत्पादनक सुनिश्चित किया जा रहा है।	उत्पादनक का है।
3.	M/s. American Remedies Ltd., India, under license of Laboratories Bucodes, France	*) Saccharomyces Boulardii INN 250mg Sachet Powder for Oral Sachet	Normalisation of Intest., ECO system (Acute Infectious diarrhoeas IBS, Antibiotic- Induced diarrhea, Diarrhoea in Tube fed patients)	FSC का (Country of Origin - Germany, Switzerland, France)	Efficacy का Usefulness बताने के लिए इस दवा का कारणक न बताने का है।	Efficacy का Usefulness बताने के लिए इस दवा का कारणक न बताने का है।
4.	M/s. CCB Pharma (India) Ltd., India	*) Buchizone Hcl BP 25mg Tablet	Increases appetite & improves assimilation of food in patients suffering from anorexia malnutrition & convalescence (after a major illness or surgery)	FSC का (Country of Origin & Belgium)	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।
		*) Hydroxyzine Hcl USP 25mg Tablet	Generalized anxiety disorders (GAD) & universal symptoms of anxiety	FSC का (Country of Origin & Belgium)	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।
3.	M/s. Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Hungary	*) Aprotinin concentrate solution ph. Eur BP 500,000KIU Infusion	Treatment of Primary hyper fibrinolytic bleeding	FSC का (Country of Origin)	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।
4.	M/s. Slovako farma, Slovak Republic	*) Nimodipine 30mg Coated Tablet	Prevention & Treatment of Ischaemic Neurological deficits caused by arterial vasospasm.	FSC का (Country of Origin)	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।
7.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland	*) Nateglinide INN 60mg Tablet.	Non-insulin dependent diabetes mellitus	FSC का (Country of Origin)	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।	दवा का उपयोग न करे, जो दवा का कारण न हो।
		*) Nateglinide INN 120mg Tablet	-do-	FSC का (Country of Origin)	-2-	-2-
8.	M/s. Msh Mundipharma Ltd India	*) Frusemide BP 40mg Potassium Chloride BP 600mg (in a controlled release system) Tablet	Patients requiring Diuresis and concomitant potassium supplementati on	FSC का (Country of Origin & UK)	Intestinal Ulceration का कारण न हो।	Intestinal Ulceration का कारण न हो।

क्र.	उत्पादक/रजिस्ट्रार का नाम	दवा का नाम	विवरण	फि.के.ए. संदर्भ (FSC & Others)	देश/निर्यातक का नाम	नया निर्यात
9	M/s. Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd., Ireland	*) Prednisolone acetate USP 0.5% Neomycin Sulphate USP 5% eq. to Neomycin Base 0.35% Polymyxin B-Sulfate USP 10,000 Units/ml Ophthalmic Suspension	Treatment of eye disorders requiring anti-inflammatory therapy	FSC मूल (Country of Origin & USA)	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।
10	M/s. Montavit GmbH, Austria	*) Lidocaine Hcl Ph. Eur. 2% Chlorhexidine Dihydrochloride 0.05% Gel	Catheterization of the urinary bladder	FSC मूल (Country of Origin)	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।
11	M/s. Pharmacia & Upjohn, SpA, Italy	*) Idarubicin Hcl 5mg Capsule	Antimitotic & Cytotoxic agent	FSC मूल (Country of Origin & Switzerland, UK)		
		*) Idarubicin Hcl 10mg Capsule	Antimitotic & Cytotoxic agent	FSC मूल (Country of Origin & Switzerland, UK)	-2-	-2-
		*) Idarubicin Hcl 25mg Capsule	Antimitotic & Cytotoxic agent	FSC मूल (Country of Origin & Switzerland, UK)	-2-	-2-
		*) Idarubicin Hcl 5mg/vial Dried Powder for Injection	Antimitotic & Cytotoxic agent	FSC मूल (Country of Origin & Switzerland, UK)	-2-	-2-
		*) Idarubicin Hcl 10mg/vial Dried Powder for Injection	Antimitotic & Cytotoxic agent	FSC मूल (Country of Origin & Switzerland, UK)	-2-	-2-
12	M/s. Pharmacia & Upjohn, SpA, Belgium	*) Latanoprost 50mcg/ml Eye Drops	Ocular Hypotensive agent	FSC मूल (Country of Origin)	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।

4.3 **IMPORT (New Strength & Dosage Forms)**

क्र.	उत्पादक/रजिस्ट्रार का नाम	दवा का नाम	विवरण	फि.के.ए. संदर्भ (FSC & Others)	Existing	देश/निर्यातक का नाम	नया निर्यात
1	M/s. Chemical Works of Gedron Richter Ltd., Hungary	*) Fluconazole 200mg/100ml Injection	Systemic Infections	FSC मूल (Country of Origin)	Fluconazole 50mg & 150mg Capsule & Tablet	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।
		*) Tolperisone Hcl 150mg Tablet	Skeletal muscle tone in organic neurological disorder muscular hypertonicity, muscle spasms and contractions associated with locomotor diseases	FSC मूल (Country of Origin)	Tolperisone Hcl 50mg Tab.	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।
2	M/s. Alpha Therapeutic Corporation, USA	*) Human Immunoglobulin G 50mg/ml Solution	Primary Immunodeficiency, Idiopathic Thrombocytopenic purpura, Kawasaki disease.	FSC मूल (Country of Origin)	1gm Inj.	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।
3	M/s. Serona Pharma SpA, Italy	*) Interferon Beta 1a INN 22mcg/0.5ml Solution for Injection	Relapsing/Remitting Multiple Sclerosis	FSC मूल (European Union)	Interferon Beta-1a 44mcg Inj.	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।	ईरलैंड मूल ई.डी.ए.आर. निर्देशक संदर्भ 4 (एच) में उल्लेखित अंशों के माध्यम से अनुमोदित प्रमाणित किया जा रहा है।

2007

LOCAL (New Molecule)

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে ফি সেল সার্টিফিকেট প্রয়োজন নাই।

ক্র.সং.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	সিদ্ধি	ট্রেন্ডবিশলেষণের মাধ্যমে বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	সমস্যা বিবেচনা
1.	M/s. Beximco Pharmaceuticals Ltd.	৯) Mosapride Dihydrate Citrate INN 2.64mg eq. to Mosapride Citrate 2.5mg) Tablet	Impaired Gastric Motility, Gastroesophageal Reflux Disease, Non-ulcer dyspepsia	পরিচালনা বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	পরিচালনা বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম
		১০) Mosapride Dihydrate INN 5.28mg eq. to Mosapride Citrate 5mg Tablet	-do-	-2-	-2-
		১১) Linezolid INN 600mg Tablet	Infection due to vancomycin resistant enterococci Nosocomial or Community acquired pneumonia, Complicated or uncomplicated skin & skin structure infection.	-2-	-2-
		১২) Linezolid INN 400mg Tablet	-do-	-2-	-2-
2.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	১৩) Hydrocodone Bitartrate USP 50mg Phenylephrine Hcl BP 100mg Chlorpheniramine Maleate BP 40mg Syrup	Indicated for the symptomatic relief of cough, nasal congestion & discomfort associated with upper respiratory tract infection	প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম
3.	M/s. Chemico Laboratories Ltd.	১৪) Calcium Carbonate USP 1250mg eq. to 500mg of Calcium Dry Vitamin D3 USP 2mg eq. to 200IU cholecalciferol Tablet	Calcium deficiency & osteoporosis	এই ঔষধ প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	এই ঔষধ প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম

৩.৪ LOCAL (New Strength/New Dosage Form)

ক্র.সং.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম	সিদ্ধি	Existing	ট্রেন্ডবিশলেষণের মাধ্যমে বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	সমস্যা বিবেচনা
1.	M/s. Acme Laboratories Ltd.	১) Rofecoxib INN 50mg Tablet	Relief of the signs and symptoms of osteoarthritis	Rofecoxib 12.5mg & 25mg Tablet	এই ঔষধ বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	এই ঔষধ বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম
		২) Rofecoxib INN 250mg/100ml Suspension	-do-	-do-	প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম
		৩) Warfarin Sodium BP 10mg Tablet	Deep Vein thrombosis, Transient brain ischaemic attacks	Warfarin Sodium 5mg Tablet	প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	প্রচলিত ঔষধের নাম বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম
2.	M/s. Incepta Pharmaceuticals Ltd., Dhaka	৪) Rofecoxib INN 50mg Tablet	Relief of the signs and symptoms of osteoarthritis	Rofecoxib 12.5mg & 25mg Tablet	এই ঔষধ বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম	এই ঔষধ বাণিজ্যিকভাবে প্রচলিত ঔষধের নাম

क्र.	उद्योगकारकाचे नाव	दवाचे नाव	वर्णन	Existing	टीप/टीपणे/टीपणे वर विवरण	नवीन विवरण
3.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	*) Rofecoxib INN 50mg Tablet	Relief of the signs and symptoms of osteoarthritis	Rofecoxib 12.5mg & 25mg Tablet	ही वस्तु संपुर्णतः/टीपणे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	ही वस्तु संपुर्णतः/टीपणे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.
		*) Rofecoxib INN 250mg/100ml Suspension	-do-	-do-	दवाचे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	दवाचे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.
		*) Rofecoxib INN 500mg/100ml Suspension	Relief of the signs and symptoms of osteoarthritis	Rofecoxib 12.5mg & 25mg Tablet	दवाचे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	दवाचे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.
		*) Zafirlukast INN 10mg Tablet	Prophylaxis & Chronic treatment of asthma in children aged 7 to 11 years	Zafirlukast 20mg Tab	संपुर्णतः पूर्णतः/टीपणे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	संपुर्णतः वर विवरण नसते.
		*) Ciprofloxacin Hcl USP 873.00mg eq to 750mg Tablet	Pseudomonal infection of lower Respiratory tract infection, severe infections particularly due to pseudomonas, staphylococci and streptococci, for surgical prophylaxis	Ciprofloxacin 250mg & 500mg Tab.	ही वस्तु Justification वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	ही वस्तु Justification वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.
4	M/s. Fisons (BD) Ltd.	*) Ranitidine Hcl USP 84.00mg eq to 75mg of Ranitidine INN Tablet	Treatment of benign Gastric ulcer, duodenal ulcer including that associated with non-steroidal anti-inflammatory drugs and for the prevention of NSAID-associated duodenal ulcers	Ranitidine Tablet 300mg, 150mg	ही वस्तु संपुर्णतः/टीपणे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	ही वस्तु संपुर्णतः/टीपणे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.
5.	M/s. Rhone Poulenc Rorer Bd. Ltd.	*) Paracetamol BP 250mg Tablet	Symptomatic treatment of the Majority of Painful & febrile conditions	500mg Tab	दवाचे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	दवाचे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.
6.	M/s. Chemico Laboratories Ltd.	*) Sucralfate USP 1000mg Tablet	Gastric & duodenal ulceration, chronic gastritis	Sucralfate 500mg tablet	संपुर्णतः पूर्णतः/टीपणे वर विवरण नसते व सध्या वर विवरण नसते.	संपुर्णतः वर विवरण नसते.

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	বিবরণ	Existing	ট্রেডিং/ফর্ম নাম-কর্মটির অধীনে	সময় বিস্তার
১	M/s. ACI Ltd.	৳) Amikacin Sulfate USP 665mg eq. to. 500mg Amikacin/2ml Injection	Septicaemia Infection of burns, UTI, RTI, meningitis	Amikacin 100mg Injection	অনুমোদনের সুপারিশ সহ ডিসিবি এর অধীনে প্রেরণ করা হইল।	অনুমোদন করা হইল।
		৳) Amikacin Sulfate USP 1.33gm eq. to 1.0gm Amikacin/4ml Injection	-do-	-do-	এই Amino glycoside সার্টাট ঔষধটি উচ্চ মাত্রার Toxic effect সৃষ্টি করে বিক্রয় আবেদন বা মঞ্জুর করা হইতে পারে।	এই Amino glycoside সার্টাট ঔষধটি উচ্চ মাত্রার Toxic effect সৃষ্টি করে বিক্রয় আবেদন বা মঞ্জুর করা হইল।
		৳) Sertraline HCl INN 27.96mg eq. to. 25mg Sertraline Tablet	Depressive illness	Sertraline 50mg Tablet	অনুমোদনের সুপারিশ সহ ডিসিবি এর অধীনে প্রেরণ করা হইল।	অনুমোদন করা হইল।

০.৫ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৭/০২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার ৯(ক) সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপস্থাপিত ও আলোচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হয় :-

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	দেশীয় উৎপাদন	ট্রেডিং/ফর্ম নাম-কর্মটির অধীনে	সময় বিস্তার
০১	M/s. Allergan Pharma (Ireland) Ltd., Ireland (M/s. Turner Grahams Ltd)	Ketorolac Tromethamine (0.5%) Ophthalmic Suspension	M/s. Jayson Pharmaceuticals Ltd. কে ডিসিবি কর্তৃক ২১০তম সভায় অনুমোদন প্রদান করা হইয়াছে।	স্থানীয়ভাবে উপস্থাপিত না হইলে অনুমোদনের সুপারিশ সহ ডিসিবি এর অধীনে প্রেরণ করা হইতে পারে।	অনুমোদন বা মঞ্জুর করা হইল।

০.৬ আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত নিম্নবর্ণিত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, ইনজেকশন সেট, ব্লাড ব্যাগ, নিডলস্, সুটোর সহ সার্জিক্যাল ইকুইপমেন্ট ও মেডিকেল ডিভাইসেস পদসমূহের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশসমূহ গৃহীত হয় :-

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	সার্জিক্যাল পদের নাম	দেশে প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠান	ডিসেল সার্টিফিকেট	ট্রেডিং/ফর্ম নাম-কর্মটির অধীনে	সময় বিস্তার
০১	M/s. Sutures, India (M/s. Jayson Pharmaceuticals Ltd.)	Surgical Sutures	নাই	FSC আছে (Country of Origin)	অনুমোদনের সুপারিশ সহ ডিসিবি এর অধীনে প্রেরণ করা হইল।	অনুমোদন করা হইল।
০২	M/s. Hindustan Latex Ltd., India (M/s. Maxim Trade Pvt. Ltd.)	Single Blood Bag 450ml CPDA-1	IPH	-do-	সিদ্ধান্তের জন্য ডিসিবি এর অধীনে প্রেরণ করা হইল।	অনুমোদন করা হইল।
০৩	M/s. Shina Corporation, Korea (M/s. Tajarat Health Care)	Disposable Insulin 1ml Syringe (Individual Blister Pack) 100U, 40U	Opso Saline	-do-	সিদ্ধান্তের জন্য ডিসিবি এর অধীনে প্রেরণ করা হইল।	অনুমোদন করা হইল।
০৪	M/s. Hindustan Syringe & Medical Devices Ltd., India (M/s. Hoque Trading Co. Ltd.)	Dispo van 1ml Insulin Syringe (Individual Ribbon Pack)	Opso Saline	-do-	সিদ্ধান্তের জন্য ডিসিবি এর অধীনে প্রেরণ করা হইল।	অনুমোদন করা হইল।

০.১ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত সভায় বিবেচিত ঔষধের বর্তমান সভায় অন্যান্য উন্নত দেশের কি-সেল সার্টিফিকেট নিম্নোক্ত প্রক্রিয়া প্রক্রিয়াতে রেজিস্ট্রেশন প্রদান সম্পর্কিত প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে সংশ্লিষ্ট ঔষধ সমূহের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	ডিসিবি'র সভায় বিবরণ	গ্রোপ এফ-এসসি	সিদ্ধান্ত
১.	M/s. Smithkline Beecham, Belgium	৳) Hepatitis A Virus antigen (HAV) HM 175 strain 1440 Elisa Units per ml) Vaccine	২১৬তম সভা ০/৯/২০০০ পৃষ্ঠা নং-২ ক্রমিক নং-২(ক)	Belgium Germany UK	অনুমোদন করা হইল।
২.	M/s. Alcon Lab. Inc. USA	৳) Ertedastine Difumarate 0.05% Ophthalmic Solution	২১৬তম সভা ০/৯/২০০০ পৃষ্ঠা নং-৬ ক্রমিক নং-১০(গ)	European Union	অনুমোদন করা হইল।
৩.	M/s. S.P.T. Schering Plough, Indonesia	৳) Betamethasone Dipropionate USP-NF 0.64mg Eq. to 0.5mg betamethasone + Salicylic Acid USP-NF 20mg/gm Lotion	২১৬তম সভা ০/৯/২০০০ পৃষ্ঠা নং-৩ ক্রমিক নং-৭	Indonesia UK Switzerland	অনুমোদন করা হইল।

IMPORT (Veterinary Product) (New Molecule)

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেমেন্টিক নাম	ডিসিনির সকার বিবরণ	প্রাপ্ত এফএসসি	সিদ্ধান্ত
৩৫.	M/s. Korea Vetchem Co., Ltd., Korea	ক) Ciprofloxacin USP 100gm/litre	২১৮তম সভা ৫/৭/২০০০ পৃষ্ঠা নং-১১ ক্রমিক নং-৪	Korea Hong Kong Singapore	অনুমোদন করা হইল।

- ৩৬। M/s. Janssen Pharmaceutica, Inc., of Titusville, N.J. USA and Food and Drug Administration (FDA) of the USA এর রিপোর্টে সিসাগ্রাইড ঔষধের ক্ষতিকর বিপুল প্রতিক্রিয়া প্রকাশিত হওয়ায় টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২০-০৪-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ৩৩ তম সভায় উক্ত ঔষধ (সিসাগ্রাইড) বাজারজাত করা যাইবে না বলিয়া সর্বসম্মত ভাবে মত প্রকাশ এবং ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির (ডিসিসি) ০৬/০৬/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৭তম সভায় উক্ত সুপারিশের প্রেক্ষিতে সিসাগ্রাইড ঔষধের সিদ্ধান্ত গ্রহণ এবং আগামী ৩১-০৭-২০০০ সালের মধ্যে বাজার থেকে প্রত্যাহার করার সুপারিশ করা হয়।
মেসার্স অপসোলিন কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিঃ সিসাগ্রাইড সংক্রান্ত পুনর্বিবেচনার আবেদনের প্রেক্ষিতে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পূর্বের সিদ্ধান্ত বহাল রাখার পক্ষে পুনঃসমর্থন যুক্ত করা হয়।
- ৩৭। মেসার্স অপসোলিন কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিঃ কর্তৃক "নাইস" সাসপেনশন ৬০ মিলিঃ (Nimesulide INN 1gm/100ml) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৫-০৯-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৮তম সভায় উপস্থাপিত হইলে প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পিতনের ক্ষেত্রে Ibuprofen ও Nimesulide সিদ্ধান্তের মধ্যে তুলনামূলক ক্রিমিক্যাল ট্রাই রিপোর্ট দাখিল করিতে প্রতিষ্ঠানটিকে বলা হইতে পারে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হয়।
- ৩৮। Midazolam Tablet 7.5mg & 15mg সক্রিয় আয়নালী এবং স্থানীয় উৎপাদনের মাধ্যমে দেশে বাজারজাত হইতেছে। মিডাজলাম ট্যাবলেট আকারে প্রয়োজন আছে কিনা এ ব্যাপারে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে যুক্তিসঙ্গতভাবে ট্যাবলেট আকারে বহাল/অধ্যাহৃত রাখার পক্ষে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
- ৩৯। মেসার্স Pharmedic (Pvt) Ltd., Pakistan কর্তৃক প্রস্তুতকৃত নিয়ন্ত্রিত Anti-Cancer ঔষধ সমূহ স্বত্ব মূল্যে আয়নালীর উদ্দেশ্যে গণমাত্র উৎসাদন (পাকিস্তান) এর এফএসসি এবং বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার পাবলিকেশন প্রস্তুত সার্টিফিকেট অব এনালাইসিসের ভিত্তিতে রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার আবেদন পেশ করিয়াছে,- যথা ১- ক) Carboplatin 200mg / 20ml Injection, খ) Fluorouracil 25mg/ml Injection এবং গ) Methotrexate 50mg / vial Injection. উক্ত ঔষধ সে, বর্তমানে Carboplatin 10mg Inj. Fluorouracil 250mg/5ml and Methotrexate 50mg/2ml Inj. ঔষধসমূহ যথাক্রমে F.H. Faulding, Australia, David Bull Lab., Australia এবং Pharmachemie Holland ও Choongwae Korea কর্তৃক উৎপাদিত ও বাংলাদেশে রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত হইয়াছে।
উপরোক্ত পরিপ্রেক্ষিতে, প্রতিষ্ঠানটির আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে দেশে এই জাতীয় Anticancer drugs রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত হইয়াছে বলিয়া আবেদনকৃত Anticancer Drugs সহ সকল ক্ষেত্রে কোন রকম ব্যতিক্রম সৃষ্টি না করিয়া প্রস্তুত নিয়ন্ত্রিত আয়নালী রেজিস্ট্রেশন প্রদান অধ্যাহৃত রাখার পক্ষে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
- ৪০। মেসার্স Upjohn & Pharma, USA কর্তৃক উৎপাদিত দেশে রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত Contraceptive Injection Depo-provera বর্তমানে বিনামূল্যে সরকারী পর্যায়ে জিওপি প্রোগ্রামের আওতায় ব্যবহার হইতেছে। সোশ্যাল মার্কেটিং কোম্পানী উক্ত ঔষধ টু-উব প্রোগ্রামের অধীনে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের অনুমোদনক্রমে পলিফর্মুলক বিপন্ন অংশ ১৯৯৮ হইতে সম্পন্ন করিয়া প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের অন্যপক্ষের ভিত্তিতে Somaject ব্রান্ড নামে বাজারজাতকরণের জন্য আবেদন করিয়াছে। যেহেতু ১৯৯৪ইং সন হইতে TFR (Total Fertility Rate) হ্রাস আছে অতএব সরকারী প্রতিষ্ঠানের পাশাপাশি বেসরকারী প্রতিষ্ঠানকে দীর্ঘ মেয়াদি অনু নিয়ন্ত্রন কার্যক্রমে সম্পৃক্ত করার সরকারী নীতির আলোকে Contraceptive Injection Depo-provera আইটেমটি সোশ্যাল মার্কেটিং কোম্পানীর অনুকূলে Somaject ব্রান্ড নামে ব্যবহারের অনুমতি দানের বিষয়ে নীতিগত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। তবে অনুমতি প্রদানের পূর্বে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের সচিব মহোদয়ের পরিবার পরিকল্পনা অধিনায়ক ও ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির আওতাধীন টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সঙ্গে মত বিনিময়ের মাধ্যমে সূত্রান্ত সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিবেন।
- ৪১। Sodium Cyclamate স্বাদীয় Artificial Sweetener এর ব্যবহারোপযোগীতা/ গ্রহণযোগ্যতা সংক্রান্ত সিদ্ধান্ত সম্পর্কিত প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরে সংশ্লিষ্ট বিষয়াদি সম্পর্কে তথ্য ভিত্তিক মতামত প্রদান করার জন্য দাবিদৃ প্রদান করা হইল।
- ৪২। মেসার্স Paras Pharma Ltd., India কর্তৃক উৎপাদিত এবং মেসার্স অনিক ট্রেডিং, ঢাকা কর্তৃক আয়নালী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত মৃত অয়েলমেন্ট (Menthol 5%, Eucalyptus Oil 2%, Terpin Oil 3% Oil of wintergreen 15%) প্রসঙ্গে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৮তম সভায় পদটি ঔষধ নীতির সাথে সংগতিপূর্ণ হওয়া আবেশাক বলিয়া মতামত প্রদান করা হইয়াছিল।
এই পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠানটির আবেদনের বর্তমানসূত্রে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া আবেদনকৃত আইটেমটি ব্রান্ড (কম্পৌন্ড) অর্ডিন্যান্স ১৯৮২ এর পরিপন্থী বিধায় প্রয়োজনীয়তা সাপেক্ষে দেশে এই জাতীয় ঔষধ স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের অনুমোদন দানের পূর্বে আয়নালী রেজিস্ট্রেশনের আবেদন বিবেচনা গ্রহণযোগ্য নয় বলিয়া মত প্রকাশ করা হয়।

২২। মেসার্স বেজারটিস ফর্মা এজি, সুইজারল্যান্ড কর্তৃক কো-ডাইওজান ৮০/১২.৫ মিগ্রাঃ ট্যাবলেট Valsartan INN 80mg + Hydrochlorothiazide USP 12.5mg পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২৭/২/২০০০ইং তারিখে অনুমোদিত ২১৬তম সভায় উপস্থাপিত হইলে Anti-hypertensive drugs এর ক্ষেত্রে পূর্বে Combination অনুমোদন করা হয় নাই এবং অপব্যবহারের সম্ভাবনা রহিয়াছে বিধায় আবেদন বা মঞ্জুর করার পরিকল্পনিক্রমে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া পূর্বের সিদ্ধান্ত বহাল রাখিয়া বিবেচনার আবেদন অপাতত স্থগিত রাখা হইতে পারে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।

২০। M/s. Fort Dodge, USA (Solvay) এর প্রস্তুতকৃত নিম্নলিখিত ভেটেরিনারী ড্রাগসিনসমূহ (২২টি পদ) আমদানী বৈজ্ঞানিকদের জন্য মেসার্স সকা হ্যাচারী (গ্রোঃ) লিঃ, কর্তৃক তালিকাভুক্ত উল্লেখিত কাগজপত্রের ভিত্তিতে আবেদন করিয়াছে। প্রতিষ্ঠানটি প্রতিটি পদের ক্ষেত্রে Country of Origin এর FSC প্রদান করিয়াছে এবং অন্যান্য Developed Country এর FSC পরিবর্তে নিম্নলিখিত কাগজপত্রাদি দাখিল করিয়াছে, যথা :- Import Permit of Canada, Licence for Animal Remedy of New Zealand, F.S.C. from Thailand, Registration from Ministry of Agriculture, Estonia, Product Licence from Hungary, Registration Certificate of Belgium, Product Licence from England, Registration from Ministry of Agriculture of Denmark, Certificate of Registration from the Netherlands and Registration from the Ministry of Agriculture of France.

Sl. No.	Name of the Product	F.S.C. from Country of Origin	Papers from Other Countries (Attested by Bangladesh Embassy)
01.	VVMD-Vac	USA	Import permit of Canada Licence for animal remedy of New Zealand
02.	NEWCASTLE-BRONCHITIS VACCINE	USA	Import permit of Canada F.S.C. from Thailand
03.	BURSINE 2	USA	Import permit of Canada Licence for animal remedy of New Zealand
04.	PROVAC 4	USA	Registered Ministry of Agriculture Estonia Product Licence from Hungary
05.	PABAC	USA	Import permit of Canada Licence for animal remedy of New Zealand
06.	NEWCASTLE DISEASE VACCINE	USA	Import permit of Canada Registration certificate from Belgium
07.	AE-POXINE	USA	Import permit of Canada Licence for animal remedy of New Zealand
08.	POXINE	USA	Licence for animal remedy of New Zealand Product Licence from England
09.	BURSINE PLUS	USA	Import permit of Canada FSC from Thailand
10.	NEW BRONZ	USA	FSC from Thailand Licence for animal remedy of New Zealand
11.	BURSINE N-K	USA	FSC from Thailand Licence for animal remedy of New Zealand
12.	BURSINE-K	USA	Licence for animal remedy of New Zealand Registered Ministry of Agriculture of Denmark
13.	MG-Bag	USA	Licence for animal remedy of New Zealand Certificate of registration from Netherland
14.	PRO-Vac 3	USA	Product Licence from Hungary Licence for animal remedy of New Zealand
15.	CORYZA-VAC	USA	Import permit of Canada Licence for animal remedy of New Zealand
16.	AE-VAC	USA	Import permit of Canada Licence for animal remedy of New Zealand
17.	V.A. CHICKVAC	USA	Import permit of Canada Registered Ministry of Agriculture of France
18.	V.A. VAC	USA	Import permit of Canada FSC from Thailand
19.	BRONCHITIS MASS VACCINE	USA	Licence for animal remedy of New Zealand FSC from Thailand
20.	NEWCASTLE-K	USA	Import permit of Canada Ministry of Agriculture registration of Belgium
21.	MD-VAC CFL	USA	Import permit of Canada Licence for animal remedy of New Zealand
22.	TS-11	USA	FSC from Thailand Licence for animal remedy of New Zealand

উপরোক্ত Veterinary Drugs এর ক্ষেত্রে ২ (দুই) টি Developed Country এর FSC এর পরিবর্তে পদসমূহের পার্শ্ব বর্ণিত কাগজপত্র প্রদান করিয়া আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা যাবে কিনা এ ব্যাপারে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে উপরোক্ত কাগজপত্রের ভিত্তিতে রেজিস্ট্রেশন অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল। যেহেতু প্রচলিত নিয়মানুযায়ী ভেটেরিনারী ঔষধ রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উৎস দেশ এবং ইউএসএ অথবা ইউকে প্রমাণিতকর্তব্য ২ (দুই) টি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট আবশ্যিক অতএব ভেটেরিনারী ঔষধ আমদানীর ক্ষেত্রে ত্রাণ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক বর্তমান ব্যতিক্রমী সিদ্ধান্তের আলোকে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় কর্তৃক পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন বরাবরে প্রয়োজনীয় প্রজ্ঞাপন জারী করার জন্য অনুরোধ করা হইল।

- ১৪। M/s. Ferrer International SA, Spain কর্তৃক (1) Somazina Inj. 500mg (Cytidine 5' diphosphate Choline Sodium Salt (100%) INN 522.5mg eq. to 500mg Cytidine 5' diphosphate Choline/Amp) and (2) Somazina Solution (Sodium Cytidine 5' diphosphate Choline (100%) INN 10.45gm eq. to 10gm of Cytidine 5' diphosphate Choline/100ml soln.) পদ ২ (দুই) টি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৬/১০/৯৯ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১তম সভায় উপস্থাপিত হইলে "প্রয়োজন নাই" বিধার আবেদন না মঞ্জুর করার পরিশ্রান্তিক্ত প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনঃবিবেচনার আবেদন এসক্রে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পূর্বোক্ত সিদ্ধান্ত বহাল করিয়া পদ দুইটি আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদন অনুমোদনের সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- ১৫। আমদানীকৃত ঔষধসমূহের ক্ষেত্রে ঔষধ আমদানীকারকগণ কর্তৃক গুরুত্বপূর্ণ সকল ঔষধ হত্যাঘত সংরক্ষণ (Storage) সুবিধা, সরবরাহ (Dispensing & Distribution) ব্যবস্থা, ক্ষেত্র বিশেষে মনিটরিংসহ মান-নিয়ন্ত্রণ (Quality Control) ব্যবস্থাপনা প্রবর্তন ও প্রচলন একত্র আবশ্যিক এবং কার্যকরভাবে এই সকল বিষয় বাস্তবায়নের উদ্দেশ্যে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পবিত্র কার্যকর পদক্ষেপ গ্রহণ করিবেন এই অর্থে সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।
- ১৬। মেসার্স ইন্টারনেট ইন্টারন্যাশনাল বিত্তি, সি নেদারল্যান্ড এর প্রস্তুতকৃত নিম্নবর্ণিত ৩৫(পঁয়তালিশ)টি পশু ডিকিংসার ঔষধের রেজিস্ট্রেশন শুধুমাত্র উৎসদেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেটের ভিত্তিতে প্রদান করা হইয়াছিল এবং বৈধতার মেয়াদ উত্তীর্ণ হওয়ার পরিশ্রান্তিক্তে নব্যায়নের জন্য উৎসদেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট দাখিল করিয়াছে।

ক্র.	ঔষধের নাম	সেইসেইক নাম	একত্রদেশ
01	Nobilis Marek THV Lyo	Turkey Herpes Virus strain PB-THV1	The Netherlands
02	Nobilis Gumboro Inact	Gumboro disease Virus	The Netherlands
03	Nobilis Newcavac	Inactivated Newcastle disease virus	The Netherlands
04	Nobilis Ovo-Diphterin	Heterologous avain pox virus strain Wp	The Netherlands
05	Nobilis AF 1143	Live avian encephalomyelitis virus strain calnek 1143	The Netherlands
06	Nobilis Gumboro D78	Gumboro Diseases Virus (Live) Strain D78	The Netherlands
07	Nobilis ILt	Serva Laringovac Virus	The Netherlands
08	Nobilis G+ND	(a) Inactivated Gumboro Virus (b) Inactivated Newcastle disease virus	The Netherlands
09	Nobilis Ma5+Clone 30	Live infectious bronchitis virus Newcastle disease virus strain clone 30 Ma5	The Netherlands
10	Nobilis ND Hitchner	New Castle disease virus(live) Hitcher B1	The Netherlands
11	Nobilis ND Lasota	New castle disease virus Lasota(live)	The Netherlands
12	Nobilis EDS	Inactivated EDS'76 virus	The Netherlands
13	Nobilis ND Brouler	Inactivated New Castle disease virus	The Netherlands
14	ND Clone 30	Live Newcastle disease virus strain clone 30	The Netherlands
15	Nobilis IB H-120	Live omfectous Bronchitis Virus Strain H120	The Netherlands
16	Nobilis IB MA5	Infectious bronchitis virus strain Ma5	The Netherlands
17	Nobilis FC inac	Fowl chlera antigen concentrate	The Netherlands
18	Nobilis IB+ND+EDS	Inactivated Infectious bronchitis virus Inactivated newcastle disease virus Inactivated egg drop syndrome 76 virus	The Netherlands
19	Nobilis IB+G+ND	Inactivated infectious brochitis virus Massachusetts type Inactivated Nescastle disease virus Inactivated Gumboro Virus	The Netherlands
20	Nobilis IB + ND	Inactivated Infectious bronchitis Massachusetts type Inactivated newcastle disease virus	The Netherlands
21	Fertagyl	Gonadotrophin	The Netherlands
22	Minovist super	Vitamin A, Vitamin D3, Thiamine Hydrochloride, Riboflavine, Cyano Cobalamin, D-Calcium pantothenate, Vitamin E acetate, Menadione, Niacine, Choline Chloride	The Netherlands

ক্র.সং.	ঔষধের নাম	কেমিক্যাল নাম	এফ.এস.সি
23	Nobi-Vac Coryz	Haemophilus paragallinarum strain 083 bacterial concentrate, Haemophilus paragallinarum strain spross bacterial concentrate, Haemophilus paragallinarum strain H 18 bacterial concentrate	The Netherlands
24	Coccistop 2000	Sodium sulphadiazine Sodium sulphadimethoxine	The Netherlands
25	Folligon	Serum Gonadotrophin Equine PMSG	The Netherlands
26	Paracillin SP	Amoxicillin Tryihydrate	The Netherlands
27	Inj. Prosolvin	Luprostiol	The Netherlands
28	Duplocillin	Benzathine Benzylpenicillin 150.000 IU Procaine Benzylpenicillin 150.000	The Netherlands
29	Solminvit Powder	Thiamine Hydrochloride, Cyano Cobalamin, Vitamin E, Menadione, Vitamin A, Vitamin D3, Riboflavine, D-Calcium pantothenate, Niacine, Choline Chloride	The Netherlands
30	Engemycine 10%	Oxytetracycline Hydrochloride	The Netherlands
31	Albipen 15%	Ampicillin anhydrous	The Netherlands
32	Depocillin	Procain Benzylpenicillin	The Netherlands
33	Albipen Tab.	Ampicillin anhydrate	The Netherlands
34	Depomycin 20/20	Procaine benzylpenicillin 200000 Dihydrostreptomycin Sulphate	The Netherlands
35	Dexamedium	Dexamethasone dimethylbutyrate	The Netherlands

বর্তমানে প্রচলিত নিম্ন অনুযায়ী ১৯৯৫ইং এর পূর্ববর্তী রেজিস্ট্রেশনপ্রাপ্ত ঔষধের নবায়নের ক্ষেত্রে কাণ্ডি অব অরিভিন এর ট্রি সেল সার্টিফিকেট বিবেচনা করা হইলেও ১৯৯৫ ও পরবর্তী কালীন রেজিস্ট্রেশনপ্রাপ্ত ঔষধ সমূহের নবায়ন ক্ষেত্রে কাণ্ডি অব অরিভিন সহ প্রয়োজনবোধে আরও ২/১টি উন্নত সেশের ট্রি সেল সার্টিফিকেট অপরিহার্য।

এই পরিপ্রেক্ষিতে ইন্টারন্যাশনাল সি.ডি. বি. নেগারিয়ায় এর নবায়নের জন্য আবেদনকৃত পশু চিকিৎসার ঔষধ সমূহের ক্ষেত্রে উৎসবেশের ট্রি সেল সার্টিফিকেট বিবেচিত হইবে এবং এই পদসমূহের ব্যতিক্রমী নবায়নের ক্ষেত্রে মহানগর কর্তৃক পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর বরাবরে প্রজ্ঞাপন জারী করার জন্য অনুরোধ করা হইল।

- ১৭। মেসার্স ভারত বায়োটেক ইন্টারন্যাশনাল লি., ভারত কর্তৃক উৎপাদিত Hepatitis-B Vaccine 0.5ml, 1ml এবং 10ml এর আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে টেকনিক্যাল সার.কমিটির গত ১০/০৮/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ৩৫তম সভায় ভারতে অবস্থিত প্রযুক্তিকারক প্রতিষ্ঠানের কারখানা পরিদর্শন করিয়া পরবর্তী পদক্ষেপ গ্রহণের সিদ্ধান্ত লওয়া হয় এবং ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৫/০৯/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভায় পরবর্তীতে অ্যালোচনার জন্য সুপারিশ করা হয়।

উপরোক্ত পরিপ্রেক্ষিতে, ভারতে অবস্থিত প্রযুক্তিকারক প্রতিষ্ঠানের ঔষধ কারখানা পরিদর্শন করিয়া পরবর্তী পদক্ষেপ গ্রহণের সুপারিশসহ বিশেষ হইতে ঔষধ আমদানীর ক্ষেত্রে, যদি প্রয়োজন হয়, তবে পরিদর্শনের স্বার্থে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মহানগরের সংগে পরামর্শক্রমে প্রয়োজনীয় পদক্ষেপ গ্রহণ করিবেন।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

2008/10/03
(অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ আব্দুল হক)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

Confidential
Dr. M. H. H.
2008/10/03
Andee Securijs
সৈয়দ আলমগীর কান্দুক জৌধুরী
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মহানগর
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৭/৪/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২০তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের অতিরিক্ত সচিব জনাব খন্দকার ফজলুর রহমান এবং সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২২০ তম সভা গত ১৭-৪-২০০১ তারিখে বেলা ৩.০০ ঘটিকায় মন্ত্রনালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশগ্রহণ করেন :-

- ১। মীর শাহজাহান মোহাম্মদ, যুগ্ম সচিব (জন-স্বাস্থ্য ও বিশ্ব স্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপিকা ফিরদৌস আরা জে, জানান, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৩। অধ্যাপক বিদ্যুৎ কান্তি দত্ত, প্রধান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ব বিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৪। ডাঃ এম এ কে জাকারিয়া, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক মীর মোজবার উদ্দিন, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৬। অধ্যাপক নূরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৭। ডাঃ মোঃ ইসলামুল হান, প্রতিনিবি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৮। জনাব সেলিম আজান চৌধুরী, প্রতিনিবি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কন্ট্রোল, ঢাকা।
- ৯। ডাঃ মোমেদুল হক, প্রতিনিবি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
- ১০। ডাঃ হুমায়ূন মোঃ ইনামুল হক, সহকারী পরিচালক, পক্ষে মহা-পরিচালক, পশু সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১১। মেম্বর জেনারেল (অবঃ) অফিস ওয়ারেন্ড, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১২। জনাব ডাঃ মোঃ এ, ওয়ার।
- ১৩। অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জহুরুল হক, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিপর ১৯/১২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২১৯তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। গত ২২/০২/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ০৮তম সভার বিবেচিত আমদানী ও স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গ।
 - ২.১ Import (New Molecule)
 - ২.২ Import (New Strength & Dosage Forms)
 - ২.৩ Local (New Molecule)
 - ২.৪ Local (New Strength & Dosage Forms)
 - ২.৫ ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির গত ২৬/২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার অনুচ্ছেদ ৯(ক) এর সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপস্থাপিত পন সমূহের রেজিস্ট্রেশনের আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - ২.৬ পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মহাসচিবের ডিরেক্টরে পশু চিকিৎসার জন্য স্থানীয় উৎপাদন ও আমদানীকৃত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স নোভারটিস ফার্মা এলি, সুইজারল্যান্ড কর্তৃক আবেদনকৃত Strarix 60mg & 120mg Tab. (Nateglinide INN) পদটির রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৪। M/s. Essai Co. Ltd., Japan কর্তৃক আবেদনকৃত (১) মেরিটাম ৬ মিগ্রাম ও ১২ মিগ্রাম ট্যাবলেট (Betahistine Mesylate INN 6mg & 12mg) এবং Pariet 10mg & 20mg Tablet (Rabeprazole Sodium INN 10mg & 20mg) ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৫। M/s. Les Laboratories Servier, Franco কর্তৃক আবেদনকৃত Daflon 500mg Tab. (Purified Micronised Flavonoid Fraction INN 500mg) পদের রেজিস্ট্রেশন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৬। M/s. Smithkline Beecham, Belgium কর্তৃক আবেদনকৃত Tritanrix Vaccine (Diphtheria Toxoid Ph. Eur. <30IU Tetanus Toxoid <60IU Bordetella Pertussi Killed Ph. Eur. <4IU r-DNA Hepatitis-B Virus Surface antigen 10mcg/dose vaccine) ঔষধটির রেজিস্ট্রেশন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৭। M/s. Bene Arznenittel GmbH, Germany কর্তৃক আবেদনকৃত প্রমোসিড অক্টোমেন্ট (Pentosan Polysulfate Sodium INN 10mg & Guaiazulene 4mg/10gm ঔষধটির রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে।

২০০৬
২০১৪

পৃষ্ঠা ১

MU

- ১০) M/s. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany কর্তৃক আবেদনকৃত (1) Haes-steril 6% (Poly-(0-2 hydroxyethyl) starch 60gm/1000ml) & (2) Haes-steril 10% (Poly-(0-2 hydroxyethyl) starch 100gm/1000ml) ঔষধগুলির রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ১১) M/s. UCB India Ltd., India কর্তৃক আবেদনকৃত Atarax 25mg Tablet (Hydroxyzine Hydrochloride USP 25mg) পদটির রেজিস্ট্রেশন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ১২) মেসার্স জর্জার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিঃ কর্তৃক আবেদনকৃত Ciproflaxacin Hcl ৭৫০ মিগ্রাঃ ট্যাবলেট (Ciproflaxacin Hcl USP 873.00mg eq. to 750 Ciproflaxacin) পদটির রেজিস্ট্রেশন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ১৩) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিধিত সভানমুহে অনুমোদনের সুপারিশ প্রাপ্ত ঔষধের ক্ষেত্রে উৎস দেশ এবং অন্যান্য দেশের ড্রি সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্তির প্রেক্ষিতে উক্ত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে।

সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

- ১। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৯/১২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন লাভ করে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব কমিটির গত ২২-০২-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ৩৮তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :

২.১ IMPORT (New Molecule)

আবেদনকৃত নতুন ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় প্রাথমিকভাবে অনুমোদনের সুপারিশকৃত পদসমূহ আনুষ্ঠানিকভাবে যুক্তরাষ্ট্র অথবা যুক্তরাজ্য সহ ২(দুই) টি উন্নত দেশের ড্রি সেল সার্টিফিকেট (একএসসি) জমাগন সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় বেহন ও ফুডার অনুমোদন লাভ করিবে।

ক্র	ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের নাম	ঔষধের নাম ও রেজিস্ট্রেশন নং	বিধিগত	ড্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সিদ্ধান্ত	স্বাক্ষর/সিদ্ধান্ত
1	M/s. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany	১) হােস্টিস (১০০ ১০০ ১) লসুপন ৬% ইনজেকশন Poly (0-2 hydroxyethyl) Starch 60gm (Hydroxyethyl 1200 4) Sodium Chloride 3.0gm/1000ml	Therapy & Prophylaxis of hypotension	Germany, Austria, Sweden & UK	অনুমোদন সুপারিশ সহ ড্রি সেল এক লেখা জেএম জেইসি।	অনুমোদন করা হইবে।
2	M/s. Janssen Pharmaceutica, Belgium	১) ইন্ডোমেটাসিন ২০০মিঃ ট্যাবলেট (Indometacin IP Ph-Eur. 20mg)	Induction of General anesthesia	Belgium, UK & The Netherlands	*১ (একটি) উন্নতদেশের একএসসি প্রাপ্ত সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ সহ ড্রি সেল এক লেখা জেএম জেইসি।	অনুমোদন করা হইবে।
3	M/s. Cilag AG, Switzerland	১) নর্গেস্ট্রিম ১০মিঃ ট্যাবলেট (Norgestimate Ph-Eur 0.250mg Ethynestradiol Ph-Eur 0.020mg)	Contraception & the recognized indications for such oestrogen/progestogen combination	UK, Sweden, Switzerland	অনুমোদনের সুপারিশ সহ ড্রি সেল এক লেখা জেএম জেইসি।	অনুমোদন করা হইবে।
4	Janssen Pharmaceutica, Belgium	১) ফ্লুনাডোন ১০মিঃ ট্যাবলেট (Flunazone Hcl 5.5mg eq. to 5mg of Flunazone)	Migraine, Vestibular Vertigo	Belgium, Switzerland & The Netherlands	অনুমোদনের সুপারিশ সহ ড্রি সেল এক লেখা জেএম জেইসি।	অনুমোদন করা হইবে।
5	M/s. Pharmacia & Upjohn spa, Italy	১) এসমেট্রাস্টিন ২৫মিঃ ট্যাবলেট (Esomeprazole Ph-Eur 25mg)	Advanced Breast Cancer with natural or induced postmenopausal status whose disease has progressed following anti-estrogen therapy	Italy, UK, USA	অনুমোদনের সুপারিশ সহ ড্রি সেল এক লেখা জেএম জেইসি।	অনুমোদন করা হইবে।
6	M/s. UCB SA, Brussels, Belgium	১) সোমেট্রাস্টিন অক্সিডাইন হাইড্রেট অ্যানহাইড্রাস ফ্রি বেসিঃ (Somatostatin acetate hydrate (expressed as anhydrous free base) Ph-Eur. 250mg vial powder + sodium chloride 0.5% solution ampoule of solvent)	Upper GI bleeding, Acute pancreatitis, GI ulcers	Belgium, India & Germany	অনুমোদনের সুপারিশ সহ ড্রি সেল এক লেখা জেএম জেইসি।	অনুমোদন করা হইবে।
		২) সোমেট্রাস্টিন অক্সিডাইন হাইড্রেট অ্যানহাইড্রাস ফ্রি বেসিঃ (Somatostatin acetate hydrate (expressed as anhydrous free base) Ph-Eur. 3mg vial powder + sodium chloride 0.5% solution ampoule of solvent)	Upper GI bleeding, Acute pancreatitis, GI ulcers	Belgium, India & Germany	-	অনুমোদন করা হইবে।

২০০৬
২৯/১০

স্বাক্ষর

১০

২.২ IMPORT (New Strength & Dosage Forms)

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্দেশনা	ফি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Existing	ট্রাইপলিকাল পর-মর্নিটিং প্রক্রিয়া	সময় বিস্তার
1.	M/s. Janssen Pharmaceutica, Belgium	ক) প্রত্যেকটি ২০ মিলিগ্রাম/মিলি লিটার Fentanyl 50 µg/hour (Normal delivery rate 50mg/hour)	Management of chronic Pain & Intractable pain requiring opioid analgesia	Belgium, UK, Switzerland	Fentanyl 100mg & 500mg Inj.	অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		খ) প্রত্যেকটি ৭২ মিলিগ্রাম/মিলি লিটার Fentanyl 75 µg/hour (Normal delivery rate 75mg/hour)	Management of chronic Pain & Intractable pain requiring opioid analgesia	Belgium, UK, Switzerland	Fentanyl 100mg & 500mg Inj.	-/-	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		গ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Dompersone 10mg.	Nausea & Vomiting	Belgium, The Netherlands, Switzerland	Dompersone 10mg Tab. & 5mg/5ml Suspension	অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		ঘ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Dompersone 10mg.	Nausea & Vomiting	Belgium, The Netherlands, Switzerland	Dompersone 10mg Tab. & 5mg/5ml Suspension	-/-	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
2.	M/s. Pharmacia & Upjohn NV/SA, Belgium	ক) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Clindamycin Hcl. Corresponding to clindamycin 300mg	Upper & Lower Respiratory tract infection, soft tissue & Skin infection	Belgium	Clindamycin 150mg Cap. & Inj.	এই ড্রাগ ইন্ডান্ডা নয়। (১৫) মিলিগ্রাম ইন্ডান্ডা প্রমাণিত হলে অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।	এই ড্রাগ ইন্ডান্ডা প্রমাণিত নয়। (১৫) মিলিগ্রাম ইন্ডান্ডা প্রমাণিত হলে অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।
1.	M/s. Lilly France S.A, France	ক) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Insulin Ligeo INN 100U (3.5mg/ml)	Treatment of patients with Diabetes Mellitus who require insulin for the maintenance of Normal glucose homeostasis.	European Union	Insulin Ligeo INN 100U (3.5mg/ml) vial for Injection	অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		খ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Insulin Ligeo INN 100U (3.5mg/ml)	Treatment of patients with Diabetes Mellitus who require insulin for the maintenance of Normal glucose homeostasis.	European Union	Insulin Ligeo INN 100U (3.5mg/ml) vial for Injection	-/-	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		গ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Insulin Ligeo INN 100U (3.5mg/ml)	Treatment of patients with Diabetes Mellitus for the control of hyperglycemia.	European Union	Insulin Ligeo INN 100U (3.5mg/ml) vial for Injection	-/-	অনুপ্রবেশ করা যাবে।

২.৩ LOCAL (New Molecule)

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে ফি সেল সার্টিফিকেট প্রয়োজন নাই।

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্দেশনা	ট্রাইপলিকাল পর-মর্নিটিং প্রক্রিয়া	সময় বিস্তার
1.	M/s. Bescon Pharmaceuticals Ltd.	ক) প্রত্যেকটি ১৫০মিলি গ্রাম Ciprofloxacin Hydrochloride INN 75.875mg (eq. to 75mg of Ciprofloxacin)	Reduction of Atherosclerotic events (Myocardial infarction, Stroke and vascular death) in patients Documented by more stroke, myocardial infarction or established peripheral arterial disease.	অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		খ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Sibutramine Hcl monohydrate (compacted) INN 5mg	Management of obesity	-/-	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		গ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Sodium Fusidate BP 2gm Hydrocortisone acetate BP 1gm/100gm	Eczema and Dermatitis with Secondary Bacterial Infection	অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		ঘ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Esomeprazole INN 20.70mg (eq. to 20mg esomeprazole)	Erosive reflux esophagitis, Gastro-esophageal reflux disease, Helicobacter pylori associated peptic ulcer disease.	-/-	অনুপ্রবেশ করা যাবে।
		ঙ) ড্রাগের নাম/ফর্ম: Nizatidine (Compacted) INN 150mg	Duodenal ulcer, gastroesophageal reflux disease, Benign gastric ulcer	অনুপ্রবেশ পূর্বনির্দিষ্ট নয়, নির্দিষ্ট এর সময় জারি করা যাবে।	অনুপ্রবেশ করা যাবে।

২০১৬
২০১৭

MU.

ಕ್ರ. ಸಂ.	ಉತ್ಪಾದಕರ ಹೆಸರು	ಔಷಧಿ ಹೆಸರು ಮತ್ತು ರಚನಾತ್ಮಕ ಹೆಸರು	ಪ್ರಯೋಗ	ಔಷಧಿಯನ್ನು ಹೇಗೆ ಬಳಿಯಬೇಕು	ಮಾತೃ ಔಷಧಿ
2.	Koono Poisons Remedy (BO.) Ltd.	ಎ) ಹೈಡ್ರೋಕ್ವಿನ್ + ಆಸಿಟೋಲಿಕ್ ಆಮ್ಲದ ಸಂಯೋಗ Hydroquinone USP 4gm Oxydianthyl-P-aminobenzoate USP 8gm Dicyclohexane USP 3gm Oxybenzone USP 2gm/100ml	Bleaching of hyper pigmented skin conditions	ಉಪಯೋಗದ ಮುನ್ನ ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿ ಪಡೆಯಬೇಕು.	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
1.	M.V. Scepta Pharmaceuticals Ltd.	ಎ) ಸೆಫಾಡ್ರಿಲ್ ಮೊನೊಹೈಡ್ರೇಟ್ ಸಂಯೋಗ Cefadroxil Monohydrate USP 524.75mg eq. to 500mg of Cefadroxil	Respiratory tract, skin & soft-tissue infections	ಉಪಯೋಗದ ಮುನ್ನ ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿ ಪಡೆಯಬೇಕು.	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಬಿ) ಸೆಫಾಡ್ರಿಲ್ ಮೊನೊಹೈಡ್ರೇಟ್ ಸಂಯೋಗ Cefadroxil Monohydrate USP 2.623gm eq. to 2.5gm of Cefadroxil/100ml	Respiratory tract, skin & soft-tissue infections	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಸಿ) ಸೆಫಾಡ್ರಿಲ್ ಮೊನೊಹೈಡ್ರೇಟ್ ಸಂಯೋಗ Cefadroxil Monohydrate USP 1.57gm eq. to 1.5gm of Cefadroxil/5ml.	Respiratory tract, skin & soft-tissue infections	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಡಿ) ರಾಸಿಡಾಮೈಸಿನ್ ಸಂಯೋಗ Roxithromycin BP 300mg	Mild to moderate infections of the ear, throat, RT, skin & Genitourinary Tract	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಡಿ) ರಾಸಿಡಾಮೈಸಿನ್ ಸಂಯೋಗ Roxithromycin BP 150mg	Mild to moderate infections of the ear, throat, RT, skin & Genitourinary Tract	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಇ) ರಾಸಿಡಾಮೈಸಿನ್ ಸಂಯೋಗ Roxithromycin USP 1gm/100ml	Mild to moderate infections of the ear, throat, RT, skin & Genitourinary Tract	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಫಿ) ಲೆವೊಫ್ಲಾಕ್ಸಾಸಿನ್ ಸಂಯೋಗ Levofloxacin 500mg	Acute maxillary sinusitis, Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, community-acquired pneumonia	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಜಿ) ಲೆವೊಫ್ಲಾಕ್ಸಾಸಿನ್ ಸಂಯೋಗ Levofloxacin 250mg	Acute maxillary sinusitis, Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, community-acquired pneumonia	ಉಪಯೋಗದ ಮುನ್ನ ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿ ಪಡೆಯಬೇಕು.	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
		ಹೆ) ಪ್ಯಾಂಪ್ರಾಜೋಲ್ ಸಂಯೋಗ Pantoprazole sodium sesquihydrate INN 22.5mg. eq. to 20mg of Pantoprazole	Duodenal ulcer, gastric ulcer, moderate & severe reflux oesophagitis	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.
ಐ) ಪ್ಯಾಂಪ್ರಾಜೋಲ್ ಸಂಯೋಗ Pantoprazole sodium sesquihydrate INN 45.0mg. eq. to 40mg of Pantoprazole	Duodenal ulcer, gastric ulcer, moderate & severe reflux oesophagitis	-	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.		

೨.8 Local (New Strength/New Dosage Form)

ಕ್ರ. ಸಂ.	ಉತ್ಪಾದಕರ ಹೆಸರು	ಔಷಧಿ ಹೆಸರು ಮತ್ತು ರಚನಾತ್ಮಕ ಹೆಸರು	ಪ್ರಯೋಗ	ಉಪಯೋಗ	ಔಷಧಿಯನ್ನು ಹೇಗೆ ಬಳಿಯಬೇಕು	ಮಾತೃ ಔಷಧಿ	
1.	M.V. Scepta Pharmaceuticals Ltd.	ಎ) ಪ್ರೊಗ್ಲಿಜಾನ್ ಹಿಲ್ ಡಿಎನ್ 40.5mg eq. to 45mg Proglizone	Adjunct to diet & exercise to improve glycaemic control in Patients with type-2 diabetes (NIDDM)	Proglizone 1.5mg Tab Approved with Caution	-	Lower Enzyme Estimation ಉಪಯೋಗದ ಮುನ್ನ ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿ ಪಡೆಯಬೇಕು.	Lower Enzyme Estimation ಉಪಯೋಗದ ಮುನ್ನ ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿ ಪಡೆಯಬೇಕು.
		ಬಿ) ಪ್ರೊಗ್ಲಿಜಾನ್ ಹಿಲ್ ಡಿಎನ್ 33mg eq. to 30mg Proglizone	Adjunct to diet & exercise to improve glycaemic control in Patients with type-2 diabetes (NIDDM)	Proglizone 1.5mg Tab Approved with Caution		-	
		ಸಿ) ಸೆರ್ಟ್ರಲಿನ್ ಹಿಲ್ ಡಿಎನ್ 112mg (eq. to 100mg Sertraline)	Depressive illness	Sertraline 50mg Tab	ಉಪಯೋಗದ ಮುನ್ನ ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿ ಪಡೆಯಬೇಕು.	ಉಪಯೋಗ ಮಾಡಬೇಕು.	

ಸಂಖ್ಯೆ: 149

ಪುಟ

೧೧೦

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেম্পোজিক নাম	নির্দেশনা	Existing	টেকনিক্যাল নাম-কমিটি'র মতামত	সময় বিস্তার
2	Beximco Pharmaceutical Ltd.	ক) Ciprofloxacin ৭৫০/৫০০ ট্যাবলেট Ciprofloxacin Hcl USP ৪৩২.৫mg (eq. to ৩৩০mg of Ciprofloxacin)	Urinary, Respiratory and Gastro-intestinal tract infection & Gonorrhoea, Septicemia	Ciprofloxacin 250mg & 500mg Tab., 0.03% Oint. & Drops.	এই ঔষধ জার্মানি এর ৪০তম সংস্করণ Severe Infection এর ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ সীমার উপর্য উপর বিক্রয় করার মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি এর সময় সতর্কতা করা হবে।	এই ঔষধ জার্মানি এর ৪০তম সংস্করণ Severe Infection এর ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ সীমার উপর্য উপর বিক্রয় করার মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।
		খ) Fingolimone ৩০/৫০ ট্যাবলেট Fingolimone Hcl. DN ৩৩.০৫mg (eq. to ১০mg of Fingolimone)	Adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes (NIDDM)	Fingolimone 10mg Tab. Approved with Caution	Liver Enzyme Estimation নিয়ন্ত্রণের অধীনে হবে এই ঔষধের ব্যবহার করে মন ৫০০ ট্যাবলেট পর্যন্ত মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি এর সময় সতর্কতা করা হবে।	Liver Enzyme Estimation নিয়ন্ত্রণের অধীনে হবে এই ঔষধের ব্যবহার করে মন ৫০০ ট্যাবলেট পর্যন্ত মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।
4	Incepta Pharmaceuticals Ltd.	ক) ড্রাগের নাম ও কেম্পোজিক নাম Domprensone BP 0.075gm/15ml.	Nausea & Vomiting	Domprensone 10mg Tablet & 5mg/5ml suspension	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি এর সময় সতর্কতা করা হবে।	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।
3	Ambee Pharmaceutical Ltd.	ক) Ascorbic Acid BP 500mg Sodium Ascorbate BP 562.46mg eq. to 500mg Ascorbic acid	Vitamin C deficiency	Vitamin C 250mg Tab	250 mg/5ml মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি এর সময় সতর্কতা করা হবে।	250 mg/5ml মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।
1	Kerick & Colman Bangladesh Ltd.	ক) Aspirin ৩০০ ট্যাবলেট Acetyl Salicylic Acid BP 300mg	Aches & Pains	300mg 100mg 75mg Tablet	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি এর সময় সতর্কতা করা হবে।	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।

২.৫ ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২৭/০২/২০০০ তারিখে অনুমোদিত ২১৬তম সভার ৯(ক) সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপস্থাপিত এবং আলোচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধসমূহের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হয় :

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেম্পোজিক নাম	নির্দেশনা	ফি সোল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Existing	টেকনিক্যাল নাম-কমিটি'র মতামত	সময় বিস্তার
01	M/s. Novo A/S, Denmark	ক) মনোমেরক ডিওই ডেস্ট্রান Iron (III)-hydroxide Dextran complex BP/USP 312.3mg eq. to 50mg of elementary iron/ml	Iron deficiency	Denmark	322.50mg eq. to 50mg elementary iron/ml by Mfg. Novo (SD) Ltd.	সেই এই ঔষধ একটি সর্বোচ্চ সীমার উপর্য উপর বিক্রয় করার মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি এর সময় সতর্কতা করা হবে।	সেই এই ঔষধ একটি সর্বোচ্চ সীমার উপর্য উপর বিক্রয় করার মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।

২.৬ পত্র সম্পন্ন অধিদপ্তরের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হয়:-

১) জার্মানী : উৎস দেশ এবং ইউকে অথবা ইউএসএ অধিকার সহ ২টি উন্নত দেশের ফি সোল সার্টিফিকেট (এফএসসি) সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় প্রেরণ ও চুক্তির অনুমোদন লাভ করবে।

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেম্পোজিক নাম	নির্দেশনা	ফি সোল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল নাম-কমিটি'র মতামত	সময় বিস্তার
1.	M/s. Shini Chemical & Liveness Co. Ltd., Korea	ক) Ciprofloxacin USP 30%	CRD, CCRO, Colibacillosis, Salmonellosis, Pullorum disease, Fowl typhoid infection, crypta, staphylococcosis Bacterial enteritis	Korea, Singapore, Russia	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি এর সময় সতর্কতা করা হবে।	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।
		খ) Ciprofloxacin USP 30%	Colibacillosis, CRD, Salmonellosis infection, crypta	Korea, Singapore, Russia	-	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।
		গ) Tyrophosphan 100mg Cyanovalantase (Vax. B12) 20mg/ml	Metabolic disturbance caused by disorder of calcium & phosphate metabolism	Korea, Singapore, Russia	-	মতামতের উপস্থিতি সহ বিক্রি করা হবে।

২০০৬

৩৩

সং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্ণয়না	Existing	টেকনিক্যাল নাম-অন্যটির সমতুল্য	সময় বিস্তার
2	Besunco Pharmaceutical Ltd.	ক) Ciprofloxacin ১৫০/৫০০ ট্যাবলেট Ciprofloxacin HCl USP ৪৩২.৫mg (eq. to ১৫০mg of Ciprofloxacin)	Urinary, Respiratory and Gastro-intestinal tract infection & Gonorrhoea, Septicaemia	Ciprofloxacin 150mg & 500mg Tab., 0.03% Oint. & Drops.	এই নাম নিম্নলিখিত এর সমতুল্য রয়েছে Severe Infection এর ক্ষেত্রে সর্বদা সীমিত উদ্দেশ্যে সীমিত অধ্যয়নের সুপারিশ করা যাবে এবং সীমিত করা হবে।	এই নাম নিম্নলিখিত এর সমতুল্য রয়েছে Severe Infection এর ক্ষেত্রে সর্বদা সীমিত উদ্দেশ্যে সীমিত অধ্যয়নের করা হবে।
		খ) Pioglitazone ১৫০/৫০০ ট্যাবলেট Pioglitazone HCl DIN ১১.০৬mg (eq. to ১৫mg of Pioglitazone)	Adjuvant to diet and exercise to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes (NIDDM)	Pioglitazone 15mg Tab. Approved with Caution.	Liver Enzyme Estimation নিম্নলিখিত সীমিত হইবে এই সীমিত উদ্দেশ্যে সীমিত করা হবে এবং সীমিত করা হবে।	Liver Enzyme Estimation নিম্নলিখিত সীমিত হইবে এই সীমিত উদ্দেশ্যে সীমিত করা হবে এবং সীমিত করা হবে।
4	Incepta Pharmaceuticals Ltd.	ক) Domperidone ১০/৫০ ট্যাবলেট Domperidone BP 0.075gm/1.5ml.	Nausea & Vomiting	Domperidone 10mg Tablet & 5mg/5ml suspension.	অধ্যয়নের সুপারিশ করা যাবে এবং সীমিত করা হবে।	অধ্যয়নের করা হবে।
3	Ambee Pharmaceutical Ltd.	ক) Ascorbic Acid ১০০/৫০০ ট্যাবলেট Sodium Ascorbate BP ১৬২.৪৬mg eq. to ১০০mg Ascorbic acid	Vitamin C deficiency	Vitamin C 250mg Tab.	১০০ মিলি মাত্র অধ্যয়নের সুপারিশ করা যাবে এবং সীমিত করা হবে।	১০০ মিলি মাত্র অধ্যয়নের করা হবে।
1	Kasikot & Coiman Bangladesh Ltd.	ক) Acetyl Salicylic Acid ১০০/৫০০ ট্যাবলেট Acetyl Salicylic Acid BP ১০০mg	Aches & Pains	100mg 100mg 75mg Tablet	অধ্যয়নের সুপারিশ করা যাবে এবং সীমিত করা হবে।	অধ্যয়নের করা হবে।

২.৫ ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ২৭/০২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভার ৯(ক) সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপস্থাপিত এবং আলোচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধসমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হয় :

সং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্ণয়না	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	Existing	টেকনিক্যাল নাম-অন্যটির সমতুল্য	সময় বিস্তার
০১	M/s. Nexo vix, Denmark	ক) Dexamethasone ১০/৫০ ট্যাবলেট Dexamethasone (M)-hydroxide Dexamethasone complex BP/USP 312.5mg eq. to 50mg of elementary steroid	Irus deficiency	Denmark	312.50mg eq. to 50mg elementary steroid by Mfg. Fisons (BD) Ltd.	সেলে এই ঔষধ একমাত্র সীমিত অধ্যয়নের ক্ষেত্রে সীমিত উদ্দেশ্যে সীমিত করা হবে এবং সীমিত করা হবে।	সেলে এই ঔষধ একমাত্র সীমিত অধ্যয়নের ক্ষেত্রে সীমিত উদ্দেশ্যে সীমিত করা হবে এবং সীমিত করা হবে।

২.৬ পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হয়:-

১) আমোনসী : উৎস সেল এবং ইউসে অথবা ইউএসএ আমোনসী সহ ২টি উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির সভায় হেবন ও চুক্তির অনুমোদন লাভ করবে।

সং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্ণয়না	ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল নাম-অন্যটির সমতুল্য	সময় বিস্তার
1	M/s. Shimi Chemical & Livestock Co. Ltd., Korea	ক) Ciprofloxacin ১০% Ciprofloxacin USP 20%	CRD, OCRD, Colibacillosis, Salmonellosis, Pullorum disease, Fowl typhoid infections, Coryza, staphylococcosis, Bacterial enteritis	Korea, Singapore, Russia	অধ্যয়নের সুপারিশ করা যাবে এবং সীমিত করা হবে।	অধ্যয়নের করা হবে।
		খ) Ciprofloxacin ১০% Ciprofloxacin USP 10%	Colibacillosis, CRD, Salmonellosis, infection, Coryza	Korea, Singapore, Russia	-	অধ্যয়নের করা হবে।
		গ) Cyanocobalamin ১০০/৫০০ ট্যাবলেট Cyanocobalamin (Vit. B12) 20mg/ml	Metabolic disturbance caused by disorder of calcium & phosphate metabolism	Korea, Singapore, Russia	-	অধ্যয়নের করা হবে।

২২/৬/২০১৫

M.

ক্র.সং.	রপ্তানিকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জৈবগতিক নাম	বিবরণ	ঔষধের উৎস (FSC & Others)	উৎসনির্দেশনা সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ	সমস্যা বিবরণ
১.	M/s. Parax Holland BV, Holland	ক) জেন্টামিসিন লবন Gentamycin sulphate 1gm/gm	Infection caused by microorganism susceptible.		ঔষধের নাম এবং উৎস এবং উৎসনির্দেশনা সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ	ঔষধের নাম এবং উৎস এবং উৎসনির্দেশনা সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ
৩.	M/s. Intervet International BV, The Netherlands	ক) স্পোরুলেটেড ই. অসেরুলিনা স্পোরুলেটেড (স্ট্রেন ACA) BP (Var) 300 oocysts স্পোরুলেটেড ই. তেল্লা স্পোরুলেটেড (স্ট্রেন ACT) BP (Var) 100 oocysts স্পোরুলেটেড ই. মাক্সিমা স্পোরুলেটেড (স্ট্রেন ACM) BP (Var) 50 oocysts স্পোরুলেটেড ই. মাক্সিমা স্পোরুলেটেড (স্ট্রেন ACVM) BP (Var) 50 oocysts	Active immunisation of broiler chickens at the first week of age against the Protection against field infection with E. acervulina E. tenella or E. maxima	Origin, The Netherlands	স্পোরুলেটেড স্পোরুলেটেড সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ	স্পোরুলেটেড স্পোরুলেটেড সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ
৪.	M/s. Biostime Co., USA	ক) ওয়েস্টন এনই স্যালমোনেলা ইস্টেরিয়া 2.5 x 10 ⁹ UFCO/5ml	Reduction of colonization	Certificate of Licensing & Inspection USA, Columbia, Japan & Canada	স্পোরুলেটেড স্পোরুলেটেড সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ	স্পোরুলেটেড সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ
		খ) স্টার্লিক্স এ স্যালমোনেলা ইস্টেরিয়া 2.5 x 10 ⁹ UFCO/5ml 10 8.8 EID 50 is activated and concentrated New castle virus 0.03ml. 10 7.0 EID 50 inactivated & concentrated infectious bronchitis virus 0.02ml. Mass Type, Strain: 54-41 10 7.0 EID 50 inactivated & concentrated infectious bronchitis virus 0.02ml. Mass Type, Strain: H-52 10 7.0 TCID 50 inactivated and concentrated heazal disease virus 0.03ml. 10 7.0 TCID 50 inactivated and concentrated reovirus strain 51133 0.01ml. 10 7.0 TCID 50 inactivated and concentrated reovirus strain 2408 0.01ml per 0.5ml	Infectious Bursal Disease Virus, Newcastle Disease Virus, Infectious Bronchitis Virus & Reovirus.	Certificate of Licensing & Inspection USA, Guatemala & Venezuela	-	স্পোরুলেটেড সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ

স্থানীয় উৎপাদন :

ক্র.সং.	রপ্তানিকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জৈবগতিক নাম	বিবরণ	উৎসনির্দেশনা সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ	সমস্যা বিবরণ
১১.	M/s. The Acme Laboratories Ltd., Dhaka	ক) সোডিয়াম ডায়াসেট ডিএন 1.0Kg খ) আলফা টোকোফেরল অ্যাসেট 2gm	Meat & eggs of Poultry are attacked by salmonella and other coliform, Bacteria Reproductive Disorders of Cattle & after before vaccination of poultry.	স্পোরুলেটেড স্পোরুলেটেড সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ	স্পোরুলেটেড সহ-কর্তৃত্বের বিবরণ

০৩। মেসার্স নোভারটিস ফার্মা এলি, সুইজারল্যান্ড কর্তৃক আবেদনকৃত Strarlix 60mg & 120mg Tab. (Nateglinide INN) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯-১২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯তম সভায় উপস্থাপিত হইলে পর্যাপ্ত তথ্য না পাওয়া পর্যন্ত স্থগিত রাখা হয়। বর্তমানে বিস্তারিত তথ্য প্রাপ্তির ভিত্তিতে পদটির আবেদনকে রিজিট্রেশনের আবেদন অনুমোদন করা হইল।

০৪। M/s. Essai Co. Ltd., Japan কর্তৃক (১) মেগ্লান ০ মিগ্রাম ও ১২ মিগ্রাম ট্যাবলেট Betahistine Mesylate INN 6mg & 12mg পদ ২টি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯-১২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯তম সভায় উপস্থাপন করা হইলে নির্দেশনার উপস্থিত রোগটি Common Disease নয় ও আবেদনকৃত ঔষধটি অপব্যবহার হইতে পারে এবং উক্ত মাধ্যমে BNF এ প্রচলিত নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হয়। এছাড়াও Pariet 10mg & 20mg Tab. (Rabeprazole Sodium INN 10mg & 20mg) ঔষধ ২টির অপব্যবহার হওয়ার সম্ভাবনা রহিত হইলে এবং মাল্টিমাস্ক বর্তমানে প্রচলিত একই ধরনের অন্যান্য ঔষধ অপেক্ষায় শ্রেষ্ঠতর নয় বিধায় আবেদনসমূহ না মঞ্জুর করা হয়। বর্তমানে প্রতিষ্ঠানেটি কর্তৃক পুনরায় উক্ত পদসমূহ পুনর্বিবেচনা জন্য আবেদনের ক্ষেত্রে সন্নিবেশিত তথ্যাদি বিপর্যয়িত পূর্বক পূর্বতন সিদ্ধান্তসমূহ পরিবর্তন এবং পদসমূহ অনুমোদন করা হইল।

২০০৬
২০০৪

২০

- ০৫) M/s. Les Laboratoires Servier, France কর্তৃক Daflon 500mg Tab. (Purified Micronised Flavonoid Fraction INN 500mg) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৬-১০-১৯৯২ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫তম সভায় উপস্থাপিত হইলে প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হয়।
- পরবর্তীতে প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর হওয়ার প্রেক্ষিতে ০৫-০৯-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভায় পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনারূপে Doubtful Efficacy & Exact mechanism of action is not known বিধায় পুনর্নামঞ্জুর করা হয়।
- বর্তমানে প্রতিষ্ঠানটি উক্ত পদের রেজিস্ট্রেশন পুনরায় বিবেচনার জন্য যুক্তিসহ আবেদন পেশ করিয়াছে। এই পরিপ্রেক্ষিতে পদটি এপি স্যাটিকিট হিসাবে গ্রহণযোগ্য এবং সাবিলকৃত অনুকূল ব্যাখ্যা সম্ভাষণজনক বিধায় পদটি অনুমোদন করা হইল।
- ০৬) M/s. Smithkline Beecham, Belgium কর্তৃক Tritanrix Vaccine (Diphtheria Toxoid Ph. Eur. <30IU Tetanus Toxoid <60IU Bordetella Pertussi Killed Ph. Eur.<4IU r-DNA Hepatitis-B Virus Surface antigen 10mcg/dose vaccine) ঔষধটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৫-০৯-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভায় উপস্থাপিত হইলে এই প্রকার Combination schedule টি Immunization প্রক্রিয়ার অন্তর্ভুক্ত হয় নাই এবং Misuse এর সম্ভাবনা রহিয়াছে বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। আলোচনারূপে উক্ত পদটি যেহেতু সরকারী পর্ষদভুক্ত সাম্প্রতিক গৃহীত ই.পি.আই. কার্যক্রমের অনুকূলে অনুমোদন করা হইয়াছে অতএব আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রদানের আবেদন অনুমোদন করা হইল।
- ০৭) M/s. Bene Arznenittel GmbH, Germany কর্তৃক গ্রোসোলিট অক্টোমেন্ট (Pentosan Polysulfate Sodium INN 10mg & Guaiazulene 4mg/10gm) ঔষধটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯-১২-২০০০ইং তারিখের ২১৯তম সভায় উপস্থাপিত হইলে Guaiazulene এর Specification প্রদানের জন্য বলা হইলে প্রতিষ্ঠানটি এতদসংক্রান্ত Specification অধগত করিয়াছে বিধায় বিষয়টি পর্যালোচনা করিয়া পদটি অনুমোদন করা হইল।
- ০৮) M/s. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany কর্তৃক আবেদনকৃত (1) Haes-steril 6% (Poly-(0-2 hydroxyethyl) starch 60gm/1000ml) & (2) Haes-steril 10% (Poly-(0-2 hydroxyethyl) starch 100gm/1000ml) ঔষধগুলি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ০৫-০৯-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৬তম সভায় উপস্থাপিত হইলে পুনঃ স্পেসিফিকেশন প্রদান করিতে বলা হয়। এই পরিপ্রেক্ষিতে আবেদনকারী উপরোক্ত ঔষধ সম্পর্কিত পূর্বা স্পেসিফিকেশনসহ ট্রি সেল স্যাটিকিট (জার্মানী, অস্ট্রিয়া, স্পেন এবং ইউকে) সাবিল পূর্বক আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার জন্য আবেদন করিয়াছেন বিধায় উক্ত সূত্রে বিষয়টি সাবিল পর্যালোচনা করিয়া পদ ২(পূই)টি অনুমোদন করা হইল।
- ০৯) M/s. UCB India Ltd., India কর্তৃক আবেদনকৃত Atarax 25mg Tablet (Hydroxyzine Hydrochloride USP 25mg) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯-১২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯তম সভায় উপস্থাপিত হইলে প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর হওয়ার পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন বিস্তারিত আলোচনা করিয়া অনুকূলে সাবিলকৃত কাগজপত্রাদির তথ্যাদি পর্যালোচনা করিয়া আবেদনকৃত পদটি অনুমোদন করা হইল।
- ১০) মেসার্স স্বয়ং ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড কর্তৃক Ciprofloxacin Hcl ৭৫০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট (Ciprofloxacin Hcl USP 873.00mg eq. to 750 Ciprofloxacin) পদটি ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির ১৯-১২-২০০০ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯তম সভায় উপস্থাপিত হইলে এই মাত্রায় ট্যাবলেট অনুমোদিত/সীকৃত নয় বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করার পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনা আবেদন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। এই মাত্রা সাম্প্রতিক সি.এন.এফ. এর ৪০তম সংস্করণে Severe Infection এর ক্ষেত্রে কার্যকর বলিয়া উল্লেখ রহিয়াছে বিধায় আবেদনকৃত মাত্রার পদটি অনুমোদন করা হইল।
- ১১) ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটির বিগত সভাসমূহের অনুমোদনের সুপারিশ প্রাপ্ত ঔষধসমূহের ক্ষেত্রে উৎস দেশ এবং অন্যান্য দেশের ট্রি সেল স্যাটিকিট প্রাপ্তির প্রেক্ষিতে উক্ত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নোক্তরূপিত ঔষধসমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হয়।

১১.১ IMPORT (New Molecule)

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও ডেনেরিক নাম	ডিসিটির সভা/কার্যবিবরণীর বিবরণ	অন্যান্য দেশের এফ.এস.সি	সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Allergan Pharma Ireland Ltd., Ireland	Prednisolone Acetate (5% Overage) USP 1.05% Suspension	ডিসিটির ২১৮তম সভা পৃষ্ঠা নং-৩ ক্রমিক নং-২(৫)	Germany, Ireland & Switzerland	অনুমোদন করা হইল।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫/৯/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২১তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব মুহঃ ফজলুর রহমান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১ তম সভা গত ২৫-৯-২০০১ তারিখে বেলা ১২.৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশ গ্রহণ করেন :-

- ১। জনাব মোঃ আফজাল হোসেন, যুগ্ম সচিব (জন-স্বাস্থ্য ও বিশ্ব স্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপিকা ফিরদৌস আরা জে, জ্ঞানান, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৩। অধ্যাপক দিব্যুজ্জ্বল সেন, প্রধান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৪। ডাঃ এম এ কে জাকারিয়া, প্রধান (ডারোগার), ডিটিএল, পক্ষে-পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক মীর মোজ্জাহ উদ্দিন, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৬। ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৭। জনাব সেলিম আজল চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
- ৮। ডাঃ মোঃ মোহাম্মদ হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
- ৯। ডাঃ মোঃ সুলতান মহিউদ্দিন, পরিচালক (পত্র স্বাস্থ্য ও প্রকাশন), পক্ষে মহা-পরিচালক, পত্র সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১০। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১১। জনাব এম এম রহমান খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসিউটিক্যালস সোসাইটি।
- ১২। জনাব মোঃ হারুন-আর-রশিদ, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইন্ডিসিএল, ঢাকা।
- ১৩। অধ্যাপক (ডাঃ) মোঃ জহুরুল হক, পরিচালক, ঔষধ প্রকাশন অধিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিগত ১৭/৪/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২০তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। বিগত ২২/০৭/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ০৯তম সভার বিবেচিত আমদানী ও স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
 - ২.১ Import (New Molecule)
 - ২.২ Import (Herbal Product)
 - ২.৩ Import (New Strength & Dosage Forms)
 - ২.৪ Local (New Molecule)
 - ২.৫ Local (New Strength & Dosage Forms)
 - ২.৬ Import (medical devices).
 - ২.৭ পত্র সম্পদ অধিদপ্তরের মহানগরের ডিভিজে পত্র চিকিৎসার জন্য আমদানীকৃত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স নেভারগিস বাংলাদেশ লিঃ কর্তৃক কো-ডাইওজান (ডালসারটাম আইএনএম ৮০মিগ্রা + হাইড্রোক্লোরথায়ডাইট ইউএপি ১২.৫মিগ্রা) ট্যাবলেট এর আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৪। মেসার্স কেবিক্যাল ওয়ার্কস অর সিটিওন হাইকটাইল লিঃ, হাঙ্গেরীর উৎপাদিত আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদনকৃত হাইড্রোক্লোরথায়ডাইট ১৫০ মিগ্রা) ট্যাবলেট পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স JANSSEN PHARMACEUTICA, BELGIUM কর্তৃক উৎপাদিত আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত পন সন্মুখ যথা : (ক) ডুরোজেসিক ২৫ হাইড্রোক্লোরথায়ডাইট/আওয়ার প্যাচ (Fentanyl 25mcg/hour) (খ) ডুরোজেসিক ১০০ হাইড্রোক্লোরথায়ডাইট/আওয়ার প্যাচ (Fentanyl 100mcg/hour) এর পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৬। সরকারী ট্রাডার কার্ভারস অংশগ্রহণের উদ্দেশ্যে M/s. Purna Pharmaceuticals, Belgium কর্তৃক উৎপাদিত Vitamin A (Retinol) 50,000 IU/ml oral solution (Internal Monograph) আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদন পুনর্বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৭। মেসার্স এনজিএল এনিয়েল সল্যুশন কোঃ, সিউট্রিও কর্তৃক আমদানকৃত ডেটেক্টাইব ঔষধের ক্ষেত্রে উৎস দেশের ডি সেল সার্টিফিকেট নবিল পূর্তক পন সরাসরি সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৮। মেসার্স এনজিএল এনিয়েল সল্যুশন কোঃ, সিউট্রিও কর্তৃক পত্র চিকিৎসার ঔষধসমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশন গ্রহণের জন্য উৎস দেশের ডি সেল সার্টিফিকেট নবিল পূর্তক আবেদন করা হইল। এই পরিপ্রেক্ষিতে বিবেচনা প্রসঙ্গে।

২০০৬

পাতা-২২ এর ১

- ২০. মেসার্স ওলিম্পাস বিড এন্ড সিসি, গুট্রাম কর্তৃক পশু ঔষধিগত ঔষধ সমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রক্রিয়ার জন্য টেন্ডার নম্বর উৎস দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট সনাক্ত পূর্বক আবেদন করা হইতবে। এই পরিস্থিতিতে বিবেচনা প্রাপ্ত।
- ২০। মেসার্স হাবিফিস বাংলাদেশ সিং, গুট্রাম কর্তৃক পশু ঔষধিগত ঔষধ সমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রক্রিয়ার জন্য টেন্ডার নম্বর ও অন্যান্য দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট সনাক্ত পূর্বক আবেদন করা হইতবে। এই পরিস্থিতিতে বিবেচনা প্রাপ্ত।
- ২১। মেসার্স আনিস বাংলাদেশ সিং কর্তৃক আবেদনকৃত মেসার্স ইণ্ডোব্যাট ইণ্ডোনেসিয়াস বিডি, সি নেদারল্যান্ড কর্তৃক উৎপাদিত নিম্ন বর্ণিত ঔষধসমূহের মাত্রা : (১) নবী ডাক বিসি ডাকসিন, (২) নবী বিসি বিসি ইনাক ডাকসিন, (৩) ডিটামিন ই সলুশন, (৪) নবীসি এমডি ৩/৩০ ডাকসিন, (৫) নবীসি আরটি ইনাক ডাকসিন, (৬) নবীসি আরটি + আই বি মপি + এমডি+ইডিএস ডাকসিন, (৭) নবীসি আরটি/আইবি+মপি+ডি+ডি ডাকসিন এর রেজিস্ট্রেশন আবেদন পুনর্বিবেচনা প্রাপ্ত এবং খ) মেসার্স ইণ্ডোব্যাট ইণ্ডোনেসিয়াস বিডি, সি নেদারল্যান্ড কর্তৃক উৎপাদিত পশু ঔষধিগত ঔষধ নবীসি এমডি এন ডাকসিন এর আবেদন পুনর্বিবেচনা প্রাপ্ত।
- ২২। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিপরীত সভাসমূহের অনুমোদনের সুপারিশের ঔষধের ক্ষেত্রে উৎস দেশ এবং অন্যান্য দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্তির ক্ষেত্রে উক্ত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রাপ্ত।
- ২৩। বিদেশী ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের জন্য প্রদানযোগ্য উক্ত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্ত।
- ২৪। মেসার্স ট্রাঙ্কো বাংলাদেশ সিং এর আমদানীযোগ্য Zovirax (acyclovir BP 200mg) Tablet এবং মেসার্স হেলথ কেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস সিং এর Neomercazole (Carbimazole BP 5 mg) Tablet, Rocaltrol (Calcitriol BP 0.25mcg & 0.50mcg) Capsule, Xenical (Orlistat INN 120mg) Capsule বাকি ত্রয় হিসেবে আমদানী পূর্বক স্থানীয়ভাবে প্যাকিং ও মেরুভাগকরণের আবেদন বিবেচনা সম্পর্কিত প্রাপ্ত।

সভায় উপস্থিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :

- ১। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৭/০৪/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১০তম সভায় বিবেচিত সঠিক সিদ্ধান্ত হইয়াছে বলিয়া সভায় আলোচিত/চূড়ান্ত করা হইল। তবে কার্যবিবরণীতে ১১.২ এর তফসিল নং- ১ এ বর্ণিত ঔষধ (Domperidone 10mg Tablet & Domperidone 5mg/5ml suspension, Manufacturer : M/s. Johnson & Johnson, Pakistan Ltd., Pakistan, Source Change from Pakistan to Belgium) সেহেতু কার্যমতে স্থানীয়ভাবে পণ্য পরিচালনা প্রক্রিয়া হইতবে, অতএব উক্ত ঔষধ আমদানীর অনুমতি দেওয়া হইবে না।
- ২। টেকনিক্যাল সার কমিটির বিপরীত ২২-০৭-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ৩৯তম সভায় বিবেচিত বিদেশী ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হয় এবং এই মর্মে সভায় আলোচিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, স্থানীয় উৎপাদনের জন্য আবেদনকৃত নতুন ঔষধ সমূহ (Local New Molecule এবং New Strength & Dosage Forms) পরবর্তী সভা হইতে আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার পূর্বে উপস্থাপন ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিতে হইবে।

৪.২ IMPORT (New Molecule)

আবেদনকৃত নতুন ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে টেকনিক্যাল সার-কমিটির সভায় প্রাথমিকভাবে অনুমোদনের সুপারিশকৃত পদসমূহ আধিকারিকভাবে যুক্তরাষ্ট্র অথবা যুক্তরাজ্য সহ ২(দুই) টি উক্ত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) আমদানি সাপেক্ষে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় প্রেরণ ও চূড়ান্ত অনুমোদন লাভ করিবে।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও রসায়নিক নাম	ডায়েন	উৎস দেশ (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সার কমিটির ৩৯তম সভায় সিদ্ধান্ত	সভায় সিদ্ধান্ত
০১.	Boots Contract Manufacturing Ltd. UK (Manufacturer) Pfizer Laboratoires France (Packagers) M/s. Eisai Co., Ltd., UK (Marketing Authorisation)	a) Aricept 5mg Tab. Donepezil HCl 5mg (eq. to 4.56mg of donepezil base)	Mild to moderate dementia in alzheimer's disease	UK USA Germany	নতুনভাবে স্থানীয় পর্যায়ে উৎপাদন করা হবে না।	নতুনভাবে করা হইল।
		b) Aricept 10mg Tab. Donepezil HCl 10mg (eq. to 9.12mg of donepezil base)	-	-	-	-

2006

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	ইস্যুর নাম ও (জেনেরিক নাম)	বিষয়	ঔষধি দেশ (FSC & Others)	টেকনিক্যাল নাম (কিউটিসি ওয়ার্ড) সহকারী বিষয়	সহকারী বিষয়
02.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland (Novartis Bangladesh Ltd.)	a) Zometa 4mg Vial Zoledronic acid anhydrous INN 4mg (Corresponds to 4.26mg of Zoledronic acid monohydrate)	Tumour induced hypercalcaemia	Switzerland	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।
03.	M/s. Stiel Laboratories (Pte) Ltd. Singapore (Lilac Pvt. Ltd.)	a) Oilatum Plus Light Liquid Paraffin 52.50%, Benzalkonium Chloride Solution 12% eq. to Benzalkonium Chloride 6% w/w, Triclosan 2%	Alopic dermatitis and eczema	Singapore Ireland UK	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।
04.	M/s. Procter & Gamble Pharmaceuticals, GmbH, Germany (Rhône Poulenc Rorer Bangladesh Ltd.)	a) Actonel 30mg Tablet Risedronate sodium INN 30mg (eq. to 27.8mg Risedronic acid)	Treatment of postmenopausal osteoporosis, Paget's disease of bone	Germany USA Italy	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।	স্বাস্থ্যে করা হইবে।
		b) Actonel 5mg Tablet Risedronate sodium INN 5mg (eq. to 4.64mg of Risedronic acid)	-do-	-do-	-do-	-do-
05.	M/s. Choongwae Pharma Corp. Seoul, Korea (National Trading Syndicate)	a) Pam-A Injection 500mg/Ampoule Pralidoxime Chloride 500mg/ampoule	Poisoning due to parathion and methyparathion	Korea Singapore	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।
06.	M/s. So-clone Pharmaceuticals, Italy (Kapricon Enterprise)	a) Zadaxin Injection Thymosin Alpha 1 INN 1.6mg/vial	Chronic Hepatitis B	Italy	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।
07.	M/s. Uni-Pharma Kleon Tsefis Pharmaceutical Laboratories SA, Greece (Grand Corporation Pvt. Ltd.)	a) Eva Douche Normal (Vaginal Cleansings) Vinegar 1mg Benzoic Acid Ph. Eur 1mg/ml	Vaginal touching after the menstrual period or after the use of contraceptive gel or cream	Greece	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।
		b) Eva Douche Postmenstrual (Vaginal Cleansings) Sodium Chloride Ph. Eur 9mg Sodium Lauryl sulfate Ph. Eur 1mg Disodium Edetate Ph. Eur 1mg Propyl Paraben Sodium Ph. Eur 0.2mg Methyl Sodium Paraben Ph. Eur 1.80mg/ml	-do-	-do-	-do-	-do-
08.	M/s. Laboratoires Biocodex, France (Grand Corporation Pvt. Ltd.)	a) Stresam Capsule Etifoxine HCl INN 50mg	Psychosomatic manifestations of anxiety such as autonomic dystonia particularly involving cardiovascular system	France	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।
		b) Hepadial Coated Tablet Magnesium Salt of Dimecrotic acid INN 50mg	Adjuvant treatment of gastro intestinal disturbances	France	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।	স্বাস্থ্যে এই ফিলিসি স্বাস্থ্যে বা স্ক্রু করা হইবে।
		c) Stimol oral solution in sachets Citrulline Maleate 1gm/10ml	Tiredness, Hepatic detoxification	France	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।	ইস্যুর নাম ইটিসি জার্মানিতে এই ডেজা ডেজা একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যে সুপরিণত ফিলিসি নাম প্রকার করা হইবে।

2/20

ক্র.	কারখানার নাম	ঔষধের নাম ও কেমিক্যাল নাম	বিবরণ	ঔষধ উৎস (FSC & Others)	টেকনিক্যাল নাম কমিটিতে ০৯তম সংস্করণে সংস্করণ	সংস্করণ
09.	M/s. Alco Lab. (Pvt.) Ltd. Pakistan (Pharmaco International)	a) Smecta Powder for oral suspension in Sachet Dioctahedral smectite 3.0gm (Beidellite intergrade smectite 1.4mm phyllite)	Acute and chronic diarrhoea particularly in children	Pakistan	সংস্করণ নই কিন্তু সংস্করণ নই অথবা নই	সংস্করণ নই কিন্তু সংস্করণ নই অথবা নই
		b) Tanakan 40mg Tablet Ginkgo Biloba Extract 40mg	Cerebral Circulatory insufficiency, ENT Circulatory, Neurosensory disorders	Pakistan France Germany	-২-	-২-
10.	M/s. Cilag AG, Switzerland (Uni Health)	a) Topamax 25mg Tablet Topiramate INN 25mg	Adjunctive Treatment of Partial seizures with or without secondary generalization not satisfactorily controlled with other antiepileptics	Switzerland UK Sweden	সংস্করণে স্থানীয় কমিটিতে বিবেচনা করা হবে	সংস্করণে হবে
		b) Topamax 50mg Tablet Topiramate INN 50mg	-০০-	-০০-	-২-	-২-
	(Uni Health)	c) Topamax 100mg Tablet Topiramate INN 100mg	Adjunctive Treatment of Partial seizures with or without secondary generalization not satisfactorily controlled with other antiepileptics	Switzerland UK Sweden	-২-	-২-
		d) Topamax 200mg Tablet Topiramate INN 200mg	-০০-	-০০-	-২-	-২-
11.	M/s. Aventis Pharma, Germany (Rhône Poulenc Roror Bd. Ltd.)	a) Teifast 120mg Tablet Fexofenadine HCl INN 120mg	Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis for adult & children of 12 years and over	Germany UK France	সংস্করণে স্থানীয় কমিটিতে বিবেচনা করা হবে	সংস্করণে স্থানীয় কমিটিতে বিবেচনা করা হবে
		b) Teifast 180mg Tablet Fexofenadine HCl INN 180mg	-০০-	-০০-	-২-	-২-
12.	M/s. Asta Medica AG, Germany Marketing Authority : Serono, Switzerland (Janata Traders)	a) Cetrotide inj. 0.25mg/ml Cetorelix Acetate 0.26 – 0.27mg corresponding to cetorelix base (internal specifications) 0.25mg/ml	Treatment for ovarian stimulation	European Union	সংস্করণে স্থানীয় কমিটিতে বিবেচনা করা হবে	সংস্করণে হবে
		b) Cetrotide inj. 3mg/3ml Cetorelix Acetate 3.12 – 3.24mg corresponding to Cetorelix base (internal specifications) 3mg/3ml	-০০-	-০০-	-২-	-২-
13.	M/s. Pharmacia & Upjohn Spa, Italy (Janata Traders)	a) Detrusitol 1mg Tablet Tolterodine L-tartrate 1mg	For the treatment of unstable bladder with symptoms of urinary urgency, frequency, and / or urge incontinence	Italy, Sweden & UK	সংস্করণে স্থানীয় কমিটিতে বিবেচনা করা হবে	সংস্করণে হবে
		b) Detrusitol 2mg Tablet Tolterodine L-tartrate 2mg	-০০-	-০০-	-২-	-২-

2016

क्र.	आयातकर्ता का नाम	दवा का नाम व जानकारी का नाम	रोग	उत्पन्न देश (FSC & Others)	देश/राज्य में दवा की उपलब्धता का विवरण	समाप्त दिनांक
14	M/s. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany (Hyeimpex International Pvt. Ltd.)	a) Ketosteril 800mg Tablet (DL)-3-methyl-2-oxovaleric acid (α-Ketoanalogue to DL-isoleucine) calcium salt 67mg. 4-methyl-2-oxovaleric acid (α-Ketoanalogue to leucine) calcium salt 101mg. 2-oxo-3-phenyl propionic acid (α-Ketoanalogue to phenylalanine) calcium salt 68mg. 3-methyl-2-oxobutyric acid (α-ketoanalogue to valine) calcium salt 88mg. (DL)-2-Hydroxy-4-methylthiobutyric acid (β-hydroxyanalogue to DL-Methionine), calcium salt 59mg L-Lysine monoacetate USP 105mg (eq. to 75mg L-lysine) L-threonine Ph. Eur. 53mg L-tyrosine Ph. Eur. 23mg L-histidine Ph. Eur. 38mg L-tyrosine Ph. Eur. 30mg	Chronic renal insufficiency	Germany	दवा उपलब्ध है।	दवा उपलब्ध है।
15	M/s. Fresenius Kabi GmbH, Austria (Hyeimpex International Pvt. Ltd.)	a) Neodolpasse Infusion Solution Diclofenac Sodium Ph. Eur 0.30gm Orphenadrine Citrate BP 0.12gm/1000ml	Acute Conditions of pain and inflammation	Australia	दवा उपलब्ध है।	दवा उपलब्ध है।
16	M/s. Farmita Farmaceutici Milan SpA, Italy (Hyeimpex International Pvt. Ltd.)	a) VASORINIL Nasal Solution 20ml Tetrahydrozoline HCl USP 0.1%	Nasal decongestant	Italy	दवा उपलब्ध है।	दवा उपलब्ध है।
		b) Doricum Eye Drops 5ml Fluocinolone Acetonide EP 0.04% Neomycin Sulphate EP 340.00IU/100gm	Conjunctivitis, keratoconjunctivitis, Daquycystitis, Blepharitis & Post operative reactions.	-00-	-2-	-2-
		c) Ischamol-A Eye drops 10ml Tetrahydrozoline HCl USP 0.05% Chlorpheniramine Maleate EP 0.1%	Relief of the symptoms of allergic conjunctivitis of the conjunctiva and adnexa	-00-	-2-	-2-
		d) Betabiophtal Ophthalmic Ointment Betamethasone EP 0.2% Chloramphenicol EP 0.5%	Post Operative, Bacterial and allergic conjunctivitis acute iridocyclitis	-00-	-2-	-2-
		e) Betabiophtal Eye drops 5ml Betamethasone EP 0.2% Chloramphenicol EP 0.5%		-00-	-2-	-2-
		f) Biorinil Nasal Inhalation Solution 10ml Betamethasone Eur, Ph 0.5% Tetrahydrozoline HCl Ph. Eur. 0.1%	Acute and sub-acute rhinitis, sinusitis, rhinopharyngitis	-00-	-2-	-2-
		g) Zincometil Eye drops 15ml Zinc sulphate heptahydrate BP 0.02% Benzalkonium Chloride Ph. Eur. 0.01%	Disinfectant Solution for ophthalmic use	-00-	-2-	-2-
		h) Flumetol Eye Drops 5ml Flurometholone USP 0.2% Tetrahydrozoline HCl Ph. Eur 0.1%	All the inflammatory conditions of the front segment of the eye and adnexa, conjunctivitis, blepharitis conjunctivitis	-00-	-2-	-2-

20/06

MPS-22-487-2

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	উপস্থাপিত নাম ও (জেনেরিক নাম)	রোগের	উৎস দেশ (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সহায়ক তথ্য (যেমন: সর্বোচ্চ সীমা)	সময় বিস্তার
14.	M/s. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany (Hyampex International Pvt. Ltd.)	a) Ketosteril 800mg Tablet (DL)-3 methyl-2-oxovaleric acid (α-Ketobutanoic acid to DL-isoleucine) calcium salt 67mg. 4-methyl-2-oxovaleric acid (α-Ketobutanoic acid to leucine) calcium salt 101mg. 2-oxo-3-phenyl propionic acid (α-Ketobutanoic acid to phenylalanine) calcium salt 68mg. 3-methyl-2-oxobutanoic acid (α-Ketobutanoic acid to valine) calcium salt 85mg. (DL)-2-Hydroxy-4-methylthiobutyric acid (α-Hydroxybutanoic acid to DL-Methionine), calcium salt 59mg L-Lysine monoacetate USP 105mg (eq. to 75mg L-lysine) L-threonine Ph. Eur. 53mg L-tryptophan Ph. Eur. 25mg L-histidine Ph. Eur. 38mg L-tyrosine Ph. Eur. 30mg	Chronic renal insufficiency	Germany	প্রাপ্য নই কিন্তু প্রাপ্য হতে পারে।	প্রাপ্য নই কিন্তু প্রাপ্য হতে পারে।
15.	M/s. Fresenius Kabi GmbH, Austria (Hyampex International Pvt. Ltd.)	a) Neodolpasse Infusion Solution Diclofenac Sodium Ph. Eur. 0.30gm Orphenadrine Citrate BP 0.12gm/1000ml	Acute Conditions of pain and inflammation	Australia	প্রাপ্য নই কিন্তু প্রাপ্য হতে পারে।	প্রাপ্য নই কিন্তু প্রাপ্য হতে পারে।
16.	M/s. Farmitalia Farmaceutici Milan SpA, Italy (Hyampex International Pvt. Ltd.)	a) VasoRinil Nasal Solution 20ml Tetrahydrozoline HCl USP 0.1%	Nasal decongestant	Italy	প্রাপ্য নই কিন্তু প্রাপ্য হতে পারে।	প্রাপ্য নই কিন্তু প্রাপ্য হতে পারে।
		b) Doricum Eye Drops 5ml Fluocinolone Acetonide EP 0.04% Neomycin Sulphate EP 340,000IU/100gm	Conjunctivitis, keratoconjunctivitis, Dacryocystitis, Blepharitis & Post operative reactions	-do-	-do-	-do-
		c) Ischemol-A Eye drops 10ml Tetrahydrozoline HCl USP 0.05% Chlorpheniramine Maleate EP 0.1%	Relief of the symptoms of allergic conjunctivitis of the conjunctiva and adnexa	-do-	-do-	-do-
		d) Betabioptal Ophthalmic Ointment Betamethasone EP 0.2% Chloramphenicol EP 0.5%	Post Operative, Bacterial and allergic conjunctivitis acute endocyclitis	-do-	-do-	-do-
		e) Betabioptal Eye drops 5ml Betamethasone EP 0.2% Chloramphenicol EP 0.5%	-do-	-do-	-do-	-do-
		f) Biorinil Nasal Inhalation Solution 10ml Betamethasone Eur. Ph. 0.5% Tetrahydrozoline HCl Ph. Eur. 0.1%	Acute and sub-acute rhinitis, sinusitis, rhinopharyngitis	-do-	-do-	-do-
		g) Zincometil Eye drops 15ml Zinc sulphate heptahydrate BP 0.02% Benzalkonium Chloride Ph. Eur. 0.01%	Disinfectant Solution for ophthalmic use	-do-	-do-	-do-
		h) Flumetol Eye Drops 5ml Flurometholone USP 0.2% Tetrahydrozoline HCl Ph. Eur. 0.1%	All the inflammatory conditions of the front segment of the eye and adnexa, conjunctivitis, blepharitis, conjunctivitis	-do-	-do-	-do-

20/06

DCC-221, 4/11/21

সি. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জৈববৈজ্ঞানিক নাম	বিবরণ	ঔষধ উৎস (FSC & Others)	ট্রেডিং/বিক্রয় নাম কিভাবে ক্রয় করা সহায় নিয়ম	সহায় নিয়ম
	Mrs. Farmla Farmaceutici Milan SpA, Italy	i) Demetil Eye Drops 10ml Tetrahydrozoline HCl USP 0.1%	Relief of symptoms such as burning sensation, itching, irritation due to a foreign body or hypersecretion of tears due to allergies	Italy	সহায়ক এই বিক্রয় করণের অর্থ প্রদান করা হবে।	সহায়ক এই বিক্রয় করণের অর্থ প্রদান করা হবে।
		j) Flumetol Antibiotic Eye Drops 5ml vial & 5ml bottle Tetracycline BP 50mg/vial & Fluorometholone USP 0.2%/bottle	All inflammatory forms of the anterior segment of the globe conjunctivitis blepharitis conjunctivitis, keratitis.	-do-	-do-	-do-
		k) Antibioptal Eye Drops 10ml Neomycin Sulphate EP 340,000IU Chloramphenicol EP 0.5gm/100gm	Infections of the anterior segment of the eye caused by sensitive gram negative and gram positive bacteria	-do-	-do-	-do-
		l) Fluorarinil Nebuliser 10ml Betamethasone EP 0.05% Chlorpheniramine Maleate EP 0.1%	Seasonal and nonseasonal rhinopathies (hay fever, etc), coryza, vasomotor rhinitis	-do-	-do-	-do-
17.	Mrs. H. Lundbeck, Denmark (Lifac Pvt. Ltd.)	a) Cipram Tablet 20mg Citalopram hydrobromide 24.96mg eq. to citalopram INN 20mg	Depressive illness preventing relapse and recurrence and panic disorder with or without Agoraphobia	Denmark Sweden UK	সহায়ক এই বিক্রয় করণের অর্থ প্রদান করা হবে।	সহায়ক এই বিক্রয় করণের অর্থ প্রদান করা হবে।

২২ IMPORT (Herbal Product)

সি. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জৈববৈজ্ঞানিক নাম	বিবরণ	ঔষধ উৎস (FSC & Others)	ট্রেডিং/বিক্রয় নাম কিভাবে ক্রয় করা সহায় নিয়ম	সহায় নিয়ম
01.	Mrs. Sun Ten Laboratories Inc., USA Al-Helal Specialized Hospital)	a) Choinox Tablet Caraei Fruits 90mg Hordei Germinatus Fructus 55mg Rahmanniae Glutinosac Radix 60mg Polygoni Multiflori Radix 60mg Scutellariae Radix 55mg Trinosanthi Radix 45mg Poua cocco sclerolium 45mg Aizamis Rhizoma 35mg Rhei Rhizoma 40mg Prunellae Spica 45mg	To lower and maintain healthy total cholesterol level and elevated triglyceride level	USA	এই বিক্রয় বিক্রয় করণের অর্থ প্রদান করা হবে।	সহায়ক এই বিক্রয় করণের অর্থ প্রদান করা হবে।
		b) Rheumix Tablet Angelicae Pubescentis Radix 60mg Clematidis Radix 60mg Asan Cum Radico Herba 60mg Olibanum 50mg Myrrha 60mg Corydalis Rhizoma 60mg Mucunae Caulis 60mg Achyranthis Radix 55mg Glycyrrhiza Uralensis Radix 15mg	Joint and muscular pain due to arthritis or muscle strains	USA	-do-	-do-

20/06

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	বিবরণ	ঔষধ দেশ (FSC & Others)	প্রতিবেদনে সব ক্রমিক ১৬তম সারসংক্ষেপ	সংক্রান্ত বিবরণ
	M/s. Sun Ten Laboratories Inc., USA	c) Dianix Tablet Portia cocos sclerotium 80mg Plantaginis herba 35mg Gentianae scabra Radix 55mg Rhei Rhizoma 35mg Cassiae Torae Semen 35mg Aurantii Immaturus Fructus 50mg Prunellae Spica 40mg Pteris herba 30mg Elythrae herba 80mg Schizandriae fructus 40mg Menthae herba 25mg & Glycyrrhizae uraliensis Radix 15mg	Weight loss, weight control	USA	এই ঔষধ বিক্রয় ও ব্যবহার প্রদানের জন্য পূর্বে ক্রমিক ১৬ম সারসংক্ষেপে পূর্বে এই ঔষধ বিক্রয় প্রদান করা হইবে।	পূর্বেই বিক্রয় হইয়াছিল কিনা তাহা বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া হইবে।
		d) Migress Tablet Ophiopogon Tuber 30mg Ligustici wallichii Rhizoma 35mg Corydalis Rhizoma 40mg Nastopygi Rhizoma 30mg Angelicae Dahuricae Radix 30mg Visci Fructus 30mg Lidobouneiae Radix 35mg Asan Cum Radice Herba 40mg Chrysanthemi Morifolii Flax 30mg Angelicae Pubescens Radix 50mg Scutellariae Radix 25mg Angelicae sinensis Radix 30mg Atractylone Macrocephalae Rhizoma 40mg Zigiberis officinalis Rhizoma 15mg Glycyrrhiza Uralensis Radix 15mg	Migraine, Headache	USA	-	-
		e) Strenax Tablet Astragalus Radix 80mg Rehmanniae Glucosae Radix 80mg Cordani Fructus 50mg Epimedi Herba 80mg Dioscoreae Salivae Rhizoma 70mg Cinnamomi Cortex 50mg Portia Cocos Sclerotium 65mg Alismatis Rhizoma 50mg Moutan Radicis Cortex 15mg	Male virility, impotence, sexual dysfunction in men, detoxification of kidneys	USA	-	-

২.৫ **IMPORT (New Strength & New Dosage Form)**

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	বিবরণ	ঔষধ দেশ (FSC & Others)	Existing	প্রতিবেদনে সব ক্রমিক ১৬তম সারসংক্ষেপ	সংক্রান্ত বিবরণ
01.	M/s. Gedeon Richter Ltd., Hungary (Hyeimpex International Pvt. Ltd.)	a) Cavinton Forte Tablet 10mg Vinpocetin (Richter Specification) 10mg	Various forms of cerebral circulatory disorders, Post stroke conditions, Vascular dementia, Cerebral arteriosclerosis, Post traumatic and hypertensive encephalopathy, Vertebrobasilar insufficiency	Hungary	Vinpocetin 5mg Tablet & 10mg/2ml inj. (5mg tablet locally produced by 4 (four) companies)	এই ঔষধ বিক্রয় ও ব্যবহার প্রদানের জন্য পূর্বে ক্রমিক ১৬ম সারসংক্ষেপে পূর্বে এই ঔষধ বিক্রয় প্রদান করা হইবে।	পূর্বেই বিক্রয় হইয়াছিল কিনা তাহা বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া হইবে।
02.	M/s. Leo Pharmaceutical Product, Denmark (Kapricon Enterprise)	a) One-Alpha Capsule 0.5mcg Alifacalcidol 0.5mcg	Disturbances in the calcium metabolism, Renal osteodystrophy.	Denmark	Alifacalcidol 0.25mcg capsule	এই ঔষধ বিক্রয় ও ব্যবহার প্রদানের জন্য পূর্বে ক্রমিক ১৬ম সারসংক্ষেপে পূর্বে এই ঔষধ বিক্রয় প্রদান করা হইবে।	পূর্বেই বিক্রয় হইয়াছিল কিনা তাহা বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া হইবে।
03.	M/s. Tanabe Seiyaku Co., Ltd., Japan (Zaman Bangladesh Ltd.)	a) Herbasser R 100 Capsule (Sustained Release) Diltiazem HCl JP 100mg	Essential hypertension, (Mild to Moderate) angina pectoris, variant angina pectoris	Japan Singapore	Diltiazem 30mg, 60mg and 90mg tablet	এই ঔষধ বিক্রয় ও ব্যবহার প্রদানের জন্য পূর্বে ক্রমিক ১৬ম সারসংক্ষেপে পূর্বে এই ঔষধ বিক্রয় প্রদান করা হইবে।	পূর্বেই বিক্রয় হইয়াছিল কিনা তাহা বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া হইবে।

২০৬

ক্র.সং.	প্রার্থকের নাম	ঔষধের নাম ও মেরুভিত্তিক নাম	নির্দেশনা	ঔষধ উৎস (FSC & Others)	Existing	টেকনিক্যাল নাম পরিবর্তনের কারণে প্রাপ্ত সর্বোচ্চ সীমার বিস্তার	নতুন বিস্তার
04.	M/s. Wyeth Lederle Division Cyanamid (Pakistan) Ltd., Pakistan (Wyeth Ayerst International Inc.) (Bangladesh Branch)	a) Myrin-P Tablet Ethambutol HCl USP 225mg Rifampicin USP 120mg Isoniazid USP 60mg Pyrazinamide USP 300mg	Initial phase of treatment & retreatment of all forms of tuberculosis in category I & II patients due to susceptible strains of mycobacteria	Pakistan	Rifampin 150mg Isoniazid 75mg Pyrazinamide 400mg Ethambutol 275mg (Locally approved)	কোনো নতুন বিষয় রয়েছে কি না তাই নয়।	কোনো নতুন বিষয় রয়েছে কি না তাই নয়।
		b) Myrin Tablet Ethambutol HCl USP 300mg Rifampicin USP 150mg Isoniazid USP 75mg	-do-	Pakistan	Rifampin 150mg Isoniazid 75mg Pyrazinamide 400mg (Locally approved)	-do-	-do-
05	M/s. Glaxo Wellcome Operation, UK (Glaxo Wellcome Bangladesh Ltd.)	a) Seretide 25/125 Evohaler Salmeterol Xinafoate (micro) INN 36.3mcg (Eq. to Salmeterol 25mcg) Fluticasone propionate (Micro) BP 125mcg/metered actuation	Treatment of reversible obstructive airways disease (ROAD) including asthma in children and adults	UK Finland Denmark	Salmeterol base 50mcg & Fluticasone propionate 100mcg, 250mcg & 500mcg accuhaler	এই ঔষধ কোনও প্রকারে পরিবর্তন করা হবে না।	কোনো নতুন বিষয় নেই।
		b) Seretide 25/50 Evohaler Salmeterol Xinafoate (Micro) INN 36.3mcg (eq. to Salmeterol 25mcg) Fluticasone Propionate (Micro) BP 50mcg/metered actuation	Treatment of reversible obstructive airways disease (ROAD) including asthma in children and adults	UK Finland Denmark	-do-	-do-	-do-
		c) Seretide 25/250 Evohaler Salmeterol Xinafoate (Micro) INN 36.3mcg (eq. to Salmeterol 25mcg) Fluticasone Propionate (Micro) BP 250mcg/metered actuation	-do-	UK Finland Denmark	-do-	-do-	-do-
06.	Bristol-Myers Squibb Pakistan (Pvt.) Ltd. Pakistan (Kapricon Enterprise)	a) Amikin 250mg Injection Vial Amikacin Sulphate 250mg	Infections due to susceptible strains of gram negative bacteria	Pakistan France	Amikacin 500mg, 100mg Injection	এই ঔষধ কোনও প্রকারে পরিবর্তন করা হবে না।	এই ঔষধ কোনও প্রকারে পরিবর্তন করা হবে না।
07.	M/s. Ciba Vision AG, Switzerland (Novartis Bangladesh Ltd.)	a) Triherpine eye Ointment Trifludine INN 10mg/gm	Fresh dendritic Herpes simplex keratitis. Prophylactic use against herpes relapse, metaherpetic inflammations and corneal involvement with herpes virus	Switzerland	Trifludione 10mg/g eye drops	এই ঔষধ কোনও প্রকারে পরিবর্তন করা হবে না।	এই ঔষধ কোনও প্রকারে পরিবর্তন করা হবে না।

২০১৬

DCC-221 এর ৯

ক্র.	আবেদনকারীর নাম	ড্রাগের নাম ও বৈশিষ্ট্য	বিবরণ	উৎস (FSC & Others)	Existing	চীফারিসাল নাম কিভাবে চীফারিসাল নাম রাখা হবে	নাম রাখা হবে
04.	M/s. Wyeth Lederle Division Cyanamid (Pakistan) Ltd., Pakistan	a) Myrin-P Tablet Ethambutol HCl USP 225mg Rifampicin USP 120mg Isoniazid USP 60mg Pyrazinamide USP 300mg	Initial phase of treatment & retreatment of all forms of tuberculosis in category I & II patients due to susceptible strains of mycobacteria	Pakistan	Rifampicin 150mg Isoniazid 75mg Pyrazinamide 400mg Ethambutol 275mg (Locally approved)	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে
	(Wyeth Ayerst International Inc.) (Bangladesh Branch)	b) Myrin Tablet Ethambutol HCl USP 300mg Rifampicin USP 150mg Isoniazid USP 75mg	-do-	Pakistan	Rifampicin 150mg Isoniazid 75mg Pyrazinamide 400mg (Locally approved)	-do-	-do-
05.	M/s. Glaxo Wellcome Operation, UK (Glaxo Wellcome Bangladesh Ltd.)	a) Seretide 25/125 Evohaler Salmeterol Xinafoate (micro) INN 36.3mcg (Eq. to Salmeterol 25mcg) Fluticasone propionate (Micro) BP 125mcg/metered actuation	Treatment of reversible obstructive airways disease (ROAD) including asthma in children and adults	UK Finland Denmark	Salmeterol base 50mcg & Fluticasone propionate 100mcg, 250mcg & 500mcg accuhaler	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে
		b) Seretide 25/50 Evohaler Salmeterol Xinafoate (Micro) INN 36.3mcg (eq. to Salmeterol 25mcg) Fluticasone Propionate (Micro) BP 50mcg/metered actuation	Treatment of reversible obstructive airways disease (ROAD) including asthma in children and adults	UK Finland Denmark	-do-	-do-	-do-
		c) Seretide 25/250 Evohaler Salmeterol Xinafoate (Micro) INN 36.3mcg (eq. to Salmeterol 25mcg) Fluticasone Propionate (Micro) BP 250mcg/metered actuation	-do-	UK Finland Denmark	-do-	-do-	-do-
06.	Bristol-Myers Squibb Pakistan (Pvt.) Ltd. Pakistan (Kapricon Enterprise)	a) Amikin 250mg Injection Vial Amikacin Sulphate 250mg	Infections due to susceptible strains of gram negative bacteria	Pakistan France	Amikacin 500mg, 100mg Injection	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে
07.	M/s. Ciba Vision AG, Switzerland (Novartis Bangladesh Ltd.)	a) Triherpine eye Ointment Tribundine INN 10mg/gm	Fresh dendritic herpes simplex-keratitis. Prophylactic use against herpes relapse, metaherpetic inflammations and corneal involvement with herpetic virus.	Switzerland	Tribundine 10mg/ml eye drops	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে	এই ড্রাগের নাম রাখা হবে

২০১৬

সি.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও স্ট্রেনেরিক নাম	নির্দেশনা	ঔষধ উৎস (FSC & Others)	Existing	টেকনিক্যাল ডাটা কমিটির ০৯তম সভার সিদ্ধান্ত	সময় বিস্তার
০৪.	M/s. Hoechst Marion Rousel GmbH, Germany (Rhône Poulenc Rorer Bangladesh Ltd.)	a) Tritace 1.25mg Tablet Ramipril INN 1.25mg	Hypertension, Heart failure, Post myocardial infarction.	Germany Australia এস. ইতালি Italy	Ramipril 1.25mg, 2.5mg & 5mg Capsule	ইউএনএ নামে ইউরোপ অঞ্চলের ১৩ টির দেশে রেজিস্ট্রি প্রাপ্ত। স্বদেশে অস্বাভাবিক মূল্যবিশিষ্ট ঔষধি হিসাবে সময় প্রেরণ করা হইবে।	সম্মত।
		b) Tritace 2.5mg Tablet Ramipril INN 2.5mg	-do-	Germany Australia এস. ইতালি Italy	-do-	-do-	সম্মত।
		c) Tritace 5mg Tablet Ramipril INN 5mg	-do-	Germany Australia এস. ইতালি Italy	-do-	-do-	-do-
০৭.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland (Novartis Bangladesh Ltd.)	a) Diovan 80mg Tablet Valsartan (Novartis Monograph) 80mg	Treatment of Hypertension	Switzerland	Valsartan 80mg Capsule	ইউএনএ নামে ইউরোপ অঞ্চলের ১৩ টির দেশে রেজিস্ট্রি প্রাপ্ত। স্বদেশে অস্বাভাবিক মূল্যবিশিষ্ট ঔষধি হিসাবে সময় প্রেরণ করা হইবে।	ইউএনএ নামে ইউরোপ অঞ্চলের ১৩ টির দেশে রেজিস্ট্রি প্রাপ্ত। স্বদেশে অস্বাভাবিক মূল্যবিশিষ্ট ঔষধি হিসাবে সময় প্রেরণ করা হইবে।
		b) Diovan 160mg Tablet Valsartan (Novartis Monograph) 160mg	-do-	Switzerland	-do-	-do-	-do-

২.৪ LOCAL (New Molecule)

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার্থে প্রি সেল সাটিকিফিকেট প্রয়োজন নাই।

সি.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও স্ট্রেনেরিক নাম	নির্দেশনা	টেকনিক্যাল ডাটা কমিটির ০৯তম সভার সিদ্ধান্ত	সময় বিস্তার
০১.	M/s. Beximco Pharmaceuticals Ltd.	a) Cilostazol 50mg Tablet Cilostazol INN 50mg	Reduction of symptoms of intermittent claudication.	সম্মত।	সম্মত।
		b) Cilostazol 100mg Tablet Cilostazol INN 100mg	-do-	-do-	-do-
		c) Irbesartan 75mg Tablet Irbesartan INN 75mg	Treatment of hypertension	-do-	-do-
		d) Irbesartan 150mg Tablet Irbesartan INN 150mg	-do-	-do-	-do-
		e) Irbesartan 300mg Tablet Irbesartan INN 300mg	-do-	-do-	-do-
		f) Nebivolol 5mg Tablet Nebivolol HCl INN 5.45mg (eq. to 5mg of Nebivolol)	Essential hypertension	-do-	-do-
		g) Amiodarone HCl 100mg Tablet Amiodarone HCl BP 100mg	Atrial Fibrillation	-do-	-do-
		h) Amiodarone HCl 200mg Tablet Amiodarone HCl BP 200mg	-do-	-do-	-do-

২৩/৬

পৃষ্ঠা-১২ এর ৩

ক্র.	কারখানা নাম	ঔষধের নাম ও জারাজীক নাম	বিবরণ	টিকনিকেশন নাম কমেডি স্বাক্ষর করার স্থান	স্বাক্ষর স্থান
02.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Formoterol Fumarate 12mcg Capsule	Bronchodilator in the treatment of asthma	স্বাক্ষরকারী পুনর্নির্ভর স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর
		Micronised Formoterol Premix powder 25mg (contains 12mcg of Formoterol fumarate INN diluted with micronised lactose BP)			
		b) Bupropion 150mg Tablet	Smoking cessation treatment	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে
		c) Hydrocodone Bitartrate Phenylephrine HCl & Chlorpheniramine Maleate Syrup	Symptomatic relief of cough, nasal congestion and discomfort associated with upper respiratory tract infections.	-2-	-2-
		d) Simethicone drops	Antiflatulent, relief of the painful symptoms of excess gas in digestive tract.	স্বাক্ষরকারী পুনর্নির্ভর স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর
		e) Sildenafil 25mg Tablet	Erectile dysfunction	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে
		f) Sildenafil 50mg Tablet	-do-	-2-	-2-
03.	M/s. Aico Pharma Ltd.	a) Fexofenadine HCl 180mg Tablet	Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis, uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে
		Fexofenadine HCl INN 180mg			
		b) Fexofenadine HCl 120mg Tablet	Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	-2-	-2-
		c) Fexofenadine HCl 30mg Tablet	-do-	-2-	-2-
04.	M/s. Rhone Poulenc Rorer Bangladesh Ltd.	a) Melatonin 3mg Tablet	Management of disturbed biorythms	স্বাক্ষরকারী পুনর্নির্ভর স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর
		Melatonin INN 3mg			
05.	M/s. Prime Pharmaceuticals Ltd.	a) Remopain Ointment	Temporary relief of pain associated with musculoskeletal soreness and discomfort	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে	স্বাক্ষরকারী স্বাক্ষর স্থানে স্বাক্ষর করা হবে
		Methyl Salicylate BP 50gm/100gm			

২০১৬

ক্র.	স্বাক্ষরকারীর নাম	ঔষধের নাম ও প্রকারের নাম	বিবরণ	প্রত্যাখ্যানের কারণ/যদিও প্রত্যাখ্যান করা হয়েছে	সময় বিস্তার
06.	M/s. Opponin Chemical Industries Ltd.	a) Mosarid 5mg Tablet Mosapride Dihydrate Citrate INN 5.28mg (eq. to 5mg Mosapride Citrate)	Impaired gastric motility, gastroesophageal reflux disease, Non-ulcer dyspepsia	স্বাক্ষরকারী নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।	স্বাক্ষরকারী নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।
		b) Mosarid 2.5mg Tablet Mosapride Dihydrate Citrate INN 2.64mg (eq. to 2.5mg Mosapride Citrate)	-00-	-	-
		c) Mosarid Suspension 2.5mg/ml Mosapride Citrate INN 250mg (as Mosapride Citrate Dihydrate 264mg)/100ml	-00-	-	-
07.	M/s. Eskayef Bangladesh Ltd.	a) Cefpodoxime 100mg Capsule Cefpodoxime proxetil INN 130mg (eq. to 100mg Cefpodoxime)	Upper & lower respiratory tract infection, skin & soft tissue infections	স্বাক্ষরকারী নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।	স্বাক্ষরকারী প্রত্যাখ্যান করেছেন।
		b) Satranidazole 300mg Tablet Satranidazole INN 300mg	Intestinal and hepatic amoebiasis, giardiasis, trichomoniasis and anaerobic infections	নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।	স্বাক্ষরকারী প্রত্যাখ্যান করেছেন।
		c) Cefpodoxime Dry Suspension (40mg/5ml on reconstitution) Cefpodoxime proxetil INN 1.040gm (Eq. to 0.80gm Cefpodoxime)/100ml	Lower & upper respiratory tract infections, skin and soft tissue infections.	স্বাক্ষরকারী নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।	স্বাক্ষরকারী প্রত্যাখ্যান করেছেন।
		d) Eesomeprazole 40mg film coated Tablet Eesomeprazole Magnesium INN 41.400mg (eq. to 40mg of Eesomeprazole)	Gastroesophageal reflux disease.	-	-
		e) Fluvoxamine Maleate 100mg film coated Tablet Fluvoxamine Maleate BP 100mg	Depressive illness and symptoms of obsessive compulsive disorder	স্বাক্ষরকারী নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।	স্বাক্ষরকারী নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।
		f) Irbesartan 75mg Tablet Irbesartan INN 75mg	Hypertension	স্বাক্ষরকারী নিম্ন কারণে প্রত্যাখ্যান করেছেন।	স্বাক্ষরকারী প্রত্যাখ্যান করেছেন।
		g) Irbesartan 150mg Tablet Irbesartan INN 150mg	Hypertension	-	-
		h) Bambuterol HCl 10mg Tablet Bambuterol HCl INN 10mg	Asthma, bronchospasm and other conditions associated with reversible airways obstruction.	-	-
08.	M/s. Somatec Pharmaceuticals Ltd.	a) Fexofenadine HCl 120mg Tablet Fexofenadine HCl INN 120mg (Fexofenadine 112mg)	Relief of symptoms associated with allergic rhinitis, allergic skin conditions e.g. chronic urticaria	স্বাক্ষরকারী প্রত্যাখ্যান করেছেন।	স্বাক্ষরকারী প্রত্যাখ্যান করেছেন।
		b) Fexofenadine HCl 180mg Tablet Fexofenadine HCl INN 180mg (Fexofenadine 168mg)	-00-	-	-

Handwritten signature

Sl. No.	ਦਾਵਾਗਾਹ ਦਾ ਨਾਮ	ਦਵਾਗਾਹ ਦਾ ਨਾਮ ਅਤੇ ਆਈਟਮ ਦਾ ਨਾਮ	ਬਿਰਧੀ	ਦੀਵਾਨਿਆ ਦਾ ਕਾਰੋਬੀ ਦਾਵਾ ਦਾ ਨਾਮ	ਨਾਮ ਦਿੱਤਾ
09.	M/s. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	a) Bambuterol HCl 20mg Tablet Bambuterol HCl INN 20mg	Chronic bronchial asthma	ਬੰਬੂਟਰੋਲ ਹਾਈਡਰੋ ਕਲੋਰਾਈਡ ਦਾ ਦਵਾਗਾਹ ਦਾ ਨਾਮ ਦਿੱਤਾ	ਬੰਬੂਟਰੋਲ ਦਾ ਦਵਾਗਾਹ
		b) Bambuterol HCl 10mg Tablet Bambuterol HCl INN 10mg	-do-	-do-	-do-
		c) Bupropion 100mg Tablet Bupropion INN 100mg (as Bupropion HCl 115.224mg)	Adjunct to smoking cessation in combination with motivational support.	ਬੁਪ੍ਰੋਪੀਓਨ ਦਾ ਦਵਾਗਾਹ ਦਾ ਨਾਮ ਦਿੱਤਾ	ਬੁਪ੍ਰੋਪੀਓਨ ਦਾ ਦਵਾਗਾਹ
		d) Bupropion 150mg SR Tablet Bupropion INN 150mg (as Bupropion HCl 172.837mg)	-do-	-do-	-do-
		e) Formoterol Fumarate 12mcg Capsule (Dry powder for inhalation) Formoterol Fumarate Micronized INN 12mcg (as 25mg premix of micronized formoterol fumarate INN & micronized lactose BP)	Asthma and prevention of bronchospasm in adults & children 5 years of age and older with reversible obstructive airways disease.	ਫਾਰਮੋਟਰੋਲ ਫੂਮਾਰੇਟ ਦਾ ਦਵਾਗਾਹ ਦਾ ਨਾਮ ਦਿੱਤਾ	ਫਾਰਮੋਟਰੋਲ ਦਾ ਦਵਾਗਾਹ
		f) Leflunomide 10mg tablet Leflunomide INN 10mg	Rheumatoid Arthritis	-do-	-do-
		g) Leflunomide 20mg tablet Leflunomide INN 20mg	-do-	-do-	-do-
		h) Leflunomide 100mg Tablet Leflunomide INN 100mg	-do-	-do-	-do-
		i) Melatonin 3mg Tablet Melatonin INN 3mg	Management of disturbed biorhythms	-do-	-do-
		j) Torasemide 2.5mg Tablet Torasemide INN 2.5mg	Essential hypertension and oedema	-do-	-do-
		k) Torasemide 5mg Tablet Torasemide INN 5mg	-do-	-do-	-do-
		l) Budesonide 200mcg Capsule (Dry powder for inhalation) Budesonide (micronized) INN 200mcg (as 25mg premix of micronized Budesonide INN & micronized Lactose BP)	Asthma prophylactic therapy.	-do-	-do-
		m) Budesonide 100mcg Capsule (Dry powder for inhalation) Budesonide (micronized) INN 100mcg (as 25mg premix of micronized Budesonide INN & micronized Lactose BP)	-do-	-do-	-do-

2016

২০ Local (New Strength/New Dosage Form)

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	উদ্ভাবিত নাম ও স্ট্রেন্থ/ডোজ ফর্ম	বিধি	Existing	টেকনিক্যাল নাম কমিটির ০৯তম সভার সিদ্ধান্ত	টেকনিক্যাল নাম কমিটির ০৯তম সভার সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Ipratropium Bromide 0.025% Inhalation Solution (Nebulizer) Ipratropium Bromide BP 0.02509gm/100ml	Maintenance treatment of bronchospasm associated with chronic obstructive pulmonary disease	Ipratropium Bromide 0.004gm/ ml/100ml	সম্মত। এই বিধি স্বাক্ষরিত হওয়ার সাথে কার্যকর হবে।	সম্মত। কার্যকর হবে।
		b) Paracetamol Paediatric drops 80mg/ml Paracetamol 100% BP 8.0gm/100ml	Mild to moderate pain & pyrexia in children	Paracetamol 2.4gm/100ml suspension (120mg/5ml)	সম্মত। এই বিধি স্বাক্ষরিত হওয়ার সাথে কার্যকর হবে।	সম্মত। এই বিধি স্বাক্ষরিত হওয়ার সাথে কার্যকর হবে।
		c) Moxacil 250mg Dry Powder for suspension (250mg Amoxicillin/5ml) Amoxicillin Trihydrate BP 5.75gm (eq. to 5gm of Amoxicillin)/100ml	Respiratory tract infection, urinary tract infection, venereal infection	Amoxicillin Trihydrate 2.89gm/100ml Suspension (125mg/5ml Amoxicillin suspension)	-	-
		d) Co-amoxiclav 400/57 powder for Suspension (Amoxicillin 400mg + Clavulanic Acid 57mg/5ml suspension) Amoxicillin Trihydrate BP 3.22gm (eq. to 2.8gm of Amoxicillin) & Clavulanate Potassium USP 0.4795gm (eq to clavulanic acid 402.5mg as 1:1 syfold blend) 35ml suspension	Lower & upper respiratory tract infections, urinary tract infections, soft tissue infections.	Amoxicillin 125mg + Clavulanic Acid 31.25mg/5ml powder for Suspension	সম্মত। এই বিধি স্বাক্ষরিত হওয়ার সাথে কার্যকর হবে।	সম্মত। কার্যকর হবে।
		e) Sodium Cromoglycate 20mg Capsule (For use with dry powder inhalation devices) Micronised Sodium Cromoglycate premix for dry powder inhalation BP 45mg (contains 20mg of sodium cromoglycate BP diluted with micronised lactose BP)	Prevention of allergic reactions.	Sodium cromoglycate 5mg/200mg inhaler 4gm/100ml Ophthalmic soln. 2mg/200mg inhaler & 100mg capsule	-	-
		f) Fluticasone Propionate 250mcg Capsule (For use with dry powder inhalation devices) Micronised Fluticasone Premix for Dry Powder Inhalation BP 30mg (contains 250mcg of Fluticasone Propionate BP diluted with micronised lactose BP)	Asthma as prophylactic therapy	Fluticasone Propionate 0.005% Soln. Orimont Cream 3gm/ml and 50mg inhaler	-	-
		g) Fluticasone Propionate 100mcg Capsule (For use with dry powder inhalation devices) Micronised Fluticasone Premix for Dry Powder Inhalation BP 30mg (contains 100mcg of Fluticasone propionate BP diluted with micronised lactose BP)	-	-	-	-
		h) Sibutramine 10mg Capsule Sibutramine HCl Monohydrate INN 10.57mg (eq. to sibutramine HCl 10mg)	Management of obesity	Sibutramine 5mg capsule	সম্মত। এই বিধি স্বাক্ষরিত হওয়ার সাথে কার্যকর হবে।	সম্মত। এই বিধি স্বাক্ষরিত হওয়ার সাথে কার্যকর হবে।

২০/৬

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও রাসায়নিক নাম	বিশেষণ	Existing	টেকনিক্যাল সাহায্যের বিবরণ	টেকনিক্যাল সাহায্যের বিবরণ
	M/s. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	d) Bromhexine 4mg Tablet Bromhexine HCl 4.388mg (eq. to 4mg of Bromhexine)	Cough associated with bronchospasm & tenacious phlegm	Bromhexine 16mg tab & syrup	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।
		e) Bromhexine 8mg Tablet Bromhexine HCl BP 8.776mg (eq. to 8mg of Bromhexine)	-02-	-02-	-2-	-2-

২.৬ Import (Medical devices)

ক্র. নং	Name of the Manufacturer	Name of the product	Generic name	F. S. C	টেকনিক্যাল সাহায্যের বিবরণ	সহায়তা বিবরণ
1	Convatec E.R Squibo & Co. Inc., USA	Duoderm Extra Thin CGF, Elastomeric Matrix Dressing	Elastomeric Matrix Dressing/Hydrocolloid Dressing	USA	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।

২.৭ : সম্পদ অধিদপ্তরের আওতাধীন বিভিন্ন নিয়ন্ত্রিত ঔষধসমূহের পার্শ্ব কপি সহ সুশাসিত পুঁজির সহঃ-

সংক্রান্ত : উৎস দেশ এবং ইউকে অথবা ইউএসএ আমদানির সহ ২টি উল্লিখিত দেশের ট্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) সংশ্লিষ্ট ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় প্রেরণ ও চূড়ান্ত অনুমোদন লাভ করিবে।

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও রাসায়নিক নাম	বিশেষণ	ট্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহায্যের বিবরণ	সহায়তা বিবরণ
01.	M/s. Lohmann Animal Health GmbH & Co., K.G. Germany (Cedar Bangladesh Ltd.)	a) Talovac-302 ND/BO/EDS Vaccine Inactivated newcastle disease virus strain TE 10 ^{7.0} EID50 Inactivated infectious bursal disease virus strain winter field 2012 10 ^{7.0} EID50 Inactivated avian adenovirus strain 127 MCFerran 1000HA Mineral white oil (liquid paraffin) 0.315ml Mineral monoisoleate (as emulsifier) 0.035ml. Thiomersal (as preservative) 0.05mg/dose	For vaccination of breeding stock against adenovirus infection (EDS), infectious bursal disease and newcastle disease before point of lay after normal course of vaccination with live vaccine	Germany	ইউএসএ অথবা ইউকে আমদানির সহ ২টি উল্লিখিত দেশের ট্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) সংশ্লিষ্ট ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় প্রেরণ ও চূড়ান্ত অনুমোদন লাভ করিবে।	ইউএসএ অথবা ইউকে আমদানির সহ ২টি উল্লিখিত দেশের ট্রি সেল সার্টিফিকেট (এফএসসি) সংশ্লিষ্ট ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় প্রেরণ ও চূড়ান্ত অনুমোদন লাভ করিবে।
02.	M/s. Merial Select Inc., USA (Advance Animal Science Co., Ltd.)	a) Marek's Disease Vaccine Marek's disease virus serotype 1, at least 836 pfu/dose	Recommended for sub-cutaneous vaccination of healthy one day-old chickens. It is essential that the chickens be maintained under good environmental conditions and that exposure to disease viruses be reduced as much as possible	USA	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।
03.	M/s. Antec International Ltd. UK (Advance Animal Science Co., Ltd.)	a) Antec Hyperox Paracetamol 5% b) Antec Ambicide Ternary alkylamine 25% Twin chain quaternary ammonium compound 31.3%	An advanced liquid perbrygen disinfectant with a broad spectrum of activity against spores, bacterial, fungal and organisms. Control of pathogens present on surfaces & in the atmosphere by spraying, foaming or rinsing	UK	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।	কম্পিউটার প্রোগ্রামিং সহায়তা প্রদান করা হইবে।

স্বাক্ষর

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জৈবিক নাম	বিবরণ	ক্রি. দেশ (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহ. কমিটির ৩৯তম সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	M/s. Artec International Ltd., UK	c) Farm Fluid's High Boiling Tar acid (HFTA) 40% Cresylic Acid 5%	Broad spectrum virucidal disinfectant/detergent	UK	প্রয়োজন নাই বিবরণ দেয়া হয়নি।	প্রয়োজন নাই বিবরণ দেয়া হয়নি।
১৫	M/s. Laboratorios Hora, SA, Spain (Nasco Agro Products)	a) Genipra-TS Injectable solution Gentamicin Sulphate 30mg Sulfadimidine 125mg Trimethoprim 25mg/ml	For Rabbits: Rhinos, septicemia, pasteurellosis, colibacillosis, pneumonia and unspecific diarrhoea	Spain	ইউসিএস ৩৯তম ইউসিএস কমিটির ১৫ টি সভার প্রোগ্রাম অনুযায়ী প্রথম সভার প্রোগ্রামের উপস্থাপন করা হয়।	ইউসিএস ৩৯তম ইউসিএস কমিটির ১৫ টি সভার প্রোগ্রাম অনুযায়ী প্রথম সভার প্রোগ্রামের উপস্থাপন করা হয়।
		b) Desipralen solution Chlorophen 80mg Hexachlorophen 10mg Xylencol 180mg/ml	To disinfect farming premises, floors, walls, edges and drinkers. To prepare disinfecting folds for car wheels and shoes.	Spain	প্রয়োজন নাই বিবরণ দেয়া হয়নি।	প্রয়োজন নাই বিবরণ দেয়া হয়নি।
		c) Hexipra Solution Dichlorvos 400mg/ml	Disparasitation and external parasites	Spain	ইউসিএস ৩৯তম ইউসিএস কমিটির ১৫ টি সভার প্রোগ্রাম অনুযায়ী প্রথম সভার প্রোগ্রামের উপস্থাপন করা হয়।	ইউসিএস ৩৯তম ইউসিএস কমিটির ১৫ টি সভার প্রোগ্রাম অনুযায়ী প্রথম সভার প্রোগ্রামের উপস্থাপন করা হয়।
		d) Leclosan-CL Injectable suspension cloxacil 75mg Levamisole HCl 100mg/ml	To prevent and cure dipotomiasis, oestrosis in a larval stage	Spain	-	-
		e) Hipragumboro GM 9 Vaccine Live infectious Bursal disease virus, strain GM 97 > 10 ⁷ EID ₅₀	Active immunization of chickens from 1 day of age on wards to prevent Gumboro disease	Spain	প্রয়োজন নাই বিবরণ দেয়া হয়নি।	প্রয়োজন নাই বিবরণ দেয়া হয়নি।

৩। মেসার্স নেভারবিস বাংলাদেশ লিঃ কর্তৃক জে.ডাইওক্সোন (জালগরটাস আইএনএন ৮০মিগ্রা + হাইড্রোক্সোথায়াজাইড ইউএসপি ১২.৫মিগ্রা) ট্যাবলেট এর অসমসীমিত ডোজের কারণে ২৭/১২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৯ তম সভার উপস্থাপন করা হইলে Antihypertensive drug এর ক্ষেত্রে পূর্বে Combination অনুমোদন করা হয় নাই এবং অপব্যবহারের সম্ভাবনা রহিতভাবে বিক্রয় আবেদন না মঞ্জুর করা হইয়াছিল।

উক্ত সিদ্ধান্তের প্রেক্ষিতে পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন পর ১৯/১২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৯ তম সভার পুনরায় উপস্থাপন করা হইলে পূর্বের সিদ্ধান্ত বহাল রাখিয়া বিবেচনার আবেদন আপাতত স্থগিত করা হইয়াছিল।

এই পরিপ্রেক্ষিতে প্রতিষ্ঠানটি পুনর্বিবেচনার জন্য পুনরায় আবেদন করিয়াছে বিধায় বিজ্ঞপিত অফিসারেরাও পনটি প্রয়োজন নাই বলিয়া আবেদন না মঞ্জুর করা হইল এবং তদ্বিষয়ে এই আইটেমটির জন্য আবেদন করা হইতে বিতর পত্রের জন্য প্রতিষ্ঠানকে বলা হইল।

৪। মেসার্স জেমিক্যাল ওয়ার্কস অর প্রিভিউন রাইকটোর লিঃ, হাঙ্গেরীর উপস্থাপিত ও অসমসীমিত ডোজের কারণে ২৭/১২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৯ তম সভার উপস্থাপন করা হইলে এই অস্ত্র প্রয়োজন নাই বিবরণ আবেদন না মঞ্জুর করা হইয়াছিল।

এই পরিপ্রেক্ষিতে উক্ত পনটির অসমসীমিত ডোজের পুনর্বিবেচনার আবেদন সূত্রে বিজ্ঞপিত অফিসারেরাও পনটি প্রয়োজন নাই বিবরণ আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

(Local Agent : Medimpex Promotion Office, Bangladesh)

৫। মেসার্স JANSSEN PHARMACEUTICA, BELGIUM কর্তৃক উপস্থাপিত অসমসীমিত ডোজের কারণে ২৭/১২/২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৯ তম সভার উপস্থাপন করা হইলে (ক) ডুরোফেনিক ২৫ আইসোপ্রোম/আওয়ার গ্যাজ (Fentanyl 25mcg/hour) (খ) ডুরোফেনিক ১০০ আইসোপ্রোম/আওয়ার গ্যাজ (Fentanyl 100mcg/hour) পর ২৭/০২/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৯ তম সভার টেকনিক্যাল সাহ. কমিটির ৩৮তম সভার উপস্থাপন করা হইলে 'এই অস্ত্র প্রয়োজন নাই' বলিয়া আবেদন না মঞ্জুর করার পরিপ্রেক্ষিতে পুনর্বিবেচনার আবেদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে বিজ্ঞপিত অফিসারেরাও পন ২ (দুই) টির সম্বন্ধে কাগজপত্র পর্যালোচনা করিয়া অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল। প্রতিষ্ঠানের সর্বাধিকৃত এনসিএসপি উভয় পনের জন্য বর্তমানে বেলজিয়াম, ইটালি এবং সুইজারল্যান্ড রহিত।

(Local Agent : Uni Health Manufacturer)

২০০৬

- ৩১) সকলী ট্রেডার কার্যক্রমে অংশগ্রহণের উদ্দেশ্যে M/s. Purna Pharmaceuticals, Belgium কর্তৃক উৎপাদিত পদ Vitamin A (Retinol) 50,000 IU/ml oral solution (Internal Monograph) আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদন পেশ করা হইয়াছে। উক্ত পদ প্রস্তুতকারকের উৎপাদিত Vitamin A Palmitate 1,70,000 IU/gm solution পদটি উৎস নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৫-০৯-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৮তম সভায় উপস্থাপিত হইলে প্রয়োজন নাই বিচার আবেদন না মঞ্জুর করা হইয়াছিল।

এই ক্ষেত্রে বিক্রয়িত আলোচনা করিয়া পুনর্বিবেচনার আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

(Local Agent : Janata Traders)

- ৩২) মেসার্স এডভান্স এন্ডিয়েল সলিউশন কোং লিমিটেড কর্তৃক আবেদনকৃত নিম্নবর্ণিত ঔষধ প্রস্তুতকারকগণের প্রস্তুতকৃত পার্শ্ববর্তিত রেজিস্ট্রেশনী ঔষধের ক্ষেত্রে উৎস দেশের কেবলমাত্র টি সেল সার্টিফিকেট নাহিল পূর্বক উক্ত পদসমূহের বৈধতার মেয়াদ উত্তীর্ণ হওয়ার প্রেক্ষিতে নবায়নের জন্য আবেদন করা হইয়াছে। এই প্রেক্ষিতে বিক্রয়িত আলোচনাক্রমে উক্ত পদ টিকিংসার ঔষধ সমূহের রেজিস্ট্রেশন নবায়ন করা যাউতে পারে এই মর্মে সুপরিণ পূর্তিত হইল।

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	Registration No.	FSC
01.	M/s. Merial, France	Avinew	Live Modified Vaccine against Newcastle disease VG/GA strain for poultry	102-2756(V)-96	France
		OVO-4	Inactivated Infectious Bronchitis, Newcastle Disease, Egg Drop syndrome and Swollen Head syndrome virus vaccine for Poultry	102-2755(V)-96	France
		Gumboral CT	Attenuated Gumboro disease virus vaccine for Poultry	102-2721(V)-95	France
		Sotasec	Live Modified Newcastle disease virus La sota strain	102-2720(V)-95	France
		Binewvax	Inactivated vaccine in oily adjuvant against Infectious Bronchitis and Newcastle disease in Poultry.	102-2725(V)-95	France
		Bigopest	Inactivated vaccine in oily adjuvant against Infectious Bronchitis, Newcastle disease and Gumboro disease in Poultry	102-2726(V)-95	France
		Gumboriffa	Inactivated vaccine in oily adjuvant against Gumboro disease in Poultry	102-2722(V)-95	France
		Ronaxan P.S. 5%	Doxycycline hyclate 5%	102-2749(V)-95	France
		Cryomarex Rispens	Marek Disease Rispens Virus Vaccine for Poultry	102-2754(V)-96	France
		Lyomarex	Live modified freeze-dried vaccine against Marek's disease in Poultry (HVT FC 126 strain)	102-2719(V)-95	France
		Imopest	Inactivated vaccine in oily adjuvant against Newcastle disease in Poultry	102-2723(V)-95	France
		Haemovax	Adjuvanted inactivated vaccine for avian haemophilosis (infectious Coryza)	102-2724(V)-95	France
		Binewvaxi drop	Inactivated vaccine in oily adjuvant against Infectious Bronchitis, Newcastle Disease and the Egg Drop Syndrome in Poultry	102-2754(V)-95	France

২০০৬

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	Registration No.	FSC
	M/s. Merial, France	Gumbopest	Inactivated vaccine in oily adjuvant against Newcastle disease and Gumboro disease in Poultry	102-2753(V)-95	France
02.	M/s. Merial Animal Health Ltd. UK	Aftovax	Inactivated Foot & Mouth Disease vaccine for cattle	102-2727(V)-95	U.K.

৯১) কোর্স এন্ডোজেন এন্টিবায়োটিক সর্বোচ্চ সীমিত কালীন নিয়ন্ত্রিত ঔষধ প্রস্তুতকারকদের উৎপাদিত পশু ঔষধের ঔষধ সত্বে আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রদানের জন্য উৎস দেশের ডি সোল সার্টিফিকেট সর্বিস পূর্ক প্রাপ্তকরণ করা হইয়াছে। এই পরিপ্রেক্ষিতে উক্ত পশু ঔষধের ঔষধ সত্বে আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হইতে পারে এই মর্মে বিবৃতিকরণ প্রদান করা হইয়াছে।

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	FSC
01.	M/s. Coophavet, France	Cloxacim	Cloxacillin (as benzath Intramammary Cream	France
		Sultriject Inj.	Sulphadimethoxine Trimethoprim Injectable Solution	France
		Diuretic	Ethanol B amphosphoric acid, Sodium benzoate	France
02.	M/s. Merial Italia Spa, Italy	Bio Ava	Inactivated oil emulsion vaccine against avian viral arthritis.	Italy
		Gumbovax Plus	Live Freeze-dried vaccine against infectious bursal disease-S 706 strain	Italy
		Bio Thyphoid	Inactivated oil emulsion vaccine against Salmonella gallinarum infection	Italy
		Gallivac Reo (BIO REO1)	Live Freeze-dried vaccine against avian viral arthritis	Italy
03.	M/s. Merial Select, USA	Bur-cell/HVT Bursal Disease Marek's Disease vaccine	Live frozen vaccine against Marek's Disease and infectious Bursal disease in Poultry	U. S. A
04.	M/s. Merial, France	Vaxiduk	Live Freeze-Dried Duck Plague Virus vaccine Jansen strain	France
		Eurocan DHPP12-L	Live Freeze-dried vaccine against Canine Diphtheria, Canine Hepatitis, Parvovirus Disease, Para Influenza type 2, Leptospira canicola & Icterohaemorrhagica	France
05.	M/s. Botswana Vaccine Institute, Botswana	PPR-Vac	Homologous PPR Virus vaccine for use in Goats	Botswana
06.	M/s. Merial, The Netherlands Manufacturing Site: Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands	Ivomec Pour-on	Ivermectin 0.5% Solution	The Netherlands
		Ivomec Super	Each ml contains Ivermectin 10.0mg & Cloresulon 100.0mg	The Netherlands

৯২) কোর্স এন্ডোজেন ডিফথেরিয়া, টাইফয়েড, টাইফয়েড কালীন নিয়ন্ত্রিত ঔষধ প্রস্তুতকারকদের উৎপাদিত পশু ঔষধের ঔষধ সত্বে আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রদানের জন্য কোর্স মাত্র উৎস দেশের ডি সোল সার্টিফিকেট সর্বিস পূর্ক প্রাপ্তকরণ করা হইয়াছে। এই পরিপ্রেক্ষিতে উক্ত পশু ঔষধের ঔষধ সত্বে আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হইতে পারে বিবৃতিকরণ প্রদান করা হইয়াছে।

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	FSC
01.	M/s. VMD NV, Belgium	Amoxyvet 0-15s Soluble Powder	Amoxicillin as trihydrate	Belgium
		Doxyvet 0-5s Soluble Powder	Doxycycline as hyclate	Belgium
		Gentavet 0-5 Pro Inj.	Gentamycin as sulfate	Belgium

২০০৬

- ১১) মেসার্স অর্গানন বায়োসেল সিঃ কর্তৃক আবেদনকৃত মেসার্স ইন্টারজেট ইন্টারন্যাশনাল বিডি, সি সেনারল্যাক কর্তৃক উপস্থাপিত নিম্নবর্ণিত ঔষধসমূহ
 ব্যাঃ (১) নবী ড্রাক ডিউট ড্রাকসিন, (২) নবী পিস ডিউ ইনড্র ড্রাকসিন, (৩) ডিট্রিডিন ই সল্যুশন, (৪) নবীলিস এমজি ৯/৯৫ ড্রাকসিন, (৫)
 নবীলিস অরট ইনড্র ড্রাকসিন, (৬) নবীলিস অরট + আই বি মাসি + এনডি+ইডিএস ড্রাকসিন, (৭) নবীলিস অরট/আইবি+মাসি+ডি+ডিডি
 ড্রাকসিন সমূহ ঔষধ। প্রাপ্ত কমিটির পত্র ০২-০৯-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৮ তম সভায় উপস্থাপন করা হইলে পত্র সম্পন্ন অবিলম্বেই হস্তান্তরে
 ডিউটে যোগ্য প্রাপ্ত সঙ্গের সঠিক তথ্য নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইয়াছিল। প্রতিষ্ঠানটি উক্ত আবেদনকৃত পদসমূহের ক্ষেত্রে পত্র
 সম্পন্ন অবিলম্বেই বিকট হইতে পুনরায় অনাপত্তি ছাড়পত্র গ্রহণ করিয়া পুনর্বিবেচনার জন্য বর্তমানে আবেদন পেশ করিয়াছেন। এবং
- ৪) প্রতিষ্ঠানটি মেসার্স ইন্টারজেট ইন্টারন্যাশনাল বিডি, সি সেনারল্যাক কর্তৃক উপস্থাপিত পত্র ডিউটসের ঔষধ ব্রিডিলিস এইচ এস ড্রাকসিন পত্র
 ০২-০৯-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৮তম সভায় উপস্থাপন করা হইলে যোগ্য এই টিকা সরকারী শ্যাংগেটীতে উঠাই
 হই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার পরিকল্পিত পুনরায় বিবেচনা জন্য আবেদন মামুল করা হইয়াছে।
- এই ক্ষেত্রে, পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত সিদ্ধান্ত গ্রহণ অসম্ভব স্থগিত রাখা হইল।
- ১২) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিপত্র সভাসমূহের অনুমোদনের সুপারিশ প্রাপ্ত ঔষধসমূহের ক্ষেত্রে উৎস দেশ এবং অন্যান্য দেশের ট্রি-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্তি
 ক্ষেত্রে উক্ত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নলিখিত ঔষধসমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :

১২.১ IMPORT (New Molecule)

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	জেনেরিক নাম	আবেদনকারীর বিবরণ	অন্যান্য দেশের এফ-এসসি	সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Ciba-Vision Ophthalmic, France (Novartis Bt. Ltd.)	*) Polyvidone USP 50mg/ml	ডিউট ১১/৯৫ নং পত্র নং-৪ তারিখ নং-১.১(১)	France, Switzerland & Germany	অনুমোদন করা হইল।
2.	M/s. Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd., Ireland (Turner Grahams)	*) Prednisolone acetate USP 0.5% Neomycin Sulphate USP 5% eq. to Neomycin Base 0.35% Polymyxin B-Sulfate USP 10,000 Units/ml Ophthalmic Suspension	ডিউট ১১/৯৫ নং পত্র নং-৪ তারিখ নং-১.১(২)	USA, Ireland & Brazil	অনুমোদন করা হইল।

১২.২ IMPORT (New Strength/New Dosage Form)

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	জেনেরিক নাম	আবেদনকারীর বিবরণ	অন্যান্য দেশের এফ-এসসি	সিদ্ধান্ত
1.	M/s. Pharmacia & Upjohn NV/SA, Belgium (Janata Traders)	*) Clindamycin HCl. Corresponding to clindamycin 300mg	ডিউট ১১/৯৫ নং পত্র নং-৪ তারিখ নং-১.১(১)	Belgium, Finland & Switzerland	অনুমোদন করা হইল।
2.	M/s. Ciba Vision AG, Switzerland (Novartis Bt. Ltd.)	*) Synthetic Vitamin A Palmitate Concentrate (water dispersible form) Ph. Eur., 10mg/gm) Jol	ডিউট ১১/৯৫ নং পত্র নং-৪ তারিখ নং-১.১(১)	Switzerland, Hungary & Hong Kong	অনুমোদন করা হইল।

- ১৩) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অধ্যক্ষীয় টেকনিক্যাল সচিব-কমিটির ০৩-১০-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ০৬তম সভায় বিশেষী ঔষধের অসম্পূর্ণ রেজিস্ট্রেশনের
 জন্য প্রয়োজ্য উক্ত দেশের ট্রি-সেল সার্টিফিকেট সম্পর্কিত প্রস্তাবনা ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিপত্র ১৯-১২-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯ তম সভায়
 উপস্থাপন করা হইল। উক্ত প্রস্তাবনা অনুযায়ী নিম্নবর্ণিত ক্রাইটেরিয়া নির্ধারণ করিয়া উক্ত দেশের ব্যাংগেট একটি তালিকা পেশ করা হইলে বাংলাদেশ
 ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির আবেদনের পরিকল্পিত তালিকা স্থির করণ স্থগিত রাখা হইল।

CRITERIA

- ক) বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার THE WORLD HEALTH REPORT 2000 এর Statistical Annex (Table-9) এর OVERALL HEALTH SYSTEM ATTAINMENT IN ALL MEMBER STATES অনুসারে DEVELOPED COUNTRY'র তালিকা করা হইল। THIS RANKING IS CONSTRUCTED ON THE BASIS OF 5 (FIVE) COMPONENTS :
- (A) LEVEL OF HEALTH 25%,
 (B) DISTRIBUTION OF HEALTH 25%,
 (C) LEVEL OF RESPONSIVENESS 12.5%,
 (D) DISTRIBUTION OF RESPONSIVENESS 12.5%, AND
 (E) FAIRNESS OF FINANCIAL CONTRIBUTION 25%
- খ) এছাড়া বিশ্ব ব্যাংক এর CLASSIFICATION OF ECONOMICS BY INCOME & REGION, 1999 এর RANKING এর সুপারিশও এই তালিকায় সঙ্গীর্ণিত করা হইল।

২০০৬

পরবর্তীতে গ্রহণযোগ্য উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্ভিকিটে বিঘ্নে পরিণত, ঔষধ প্রদান পরিমর্মেণের সঙ্গে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব ও স্বাস্থ্যের মন্ত্রী মহোদয়ের আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। উল্লেখ্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সচিব ও বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশনের প্রতিনিধির সঙ্গে উক্ত বিষয়ে আলোচিত হয়। এই পরিস্থিতিতে সর্বশেষ সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উন্নত দেশের তালিকা নিম্নরূপ :-

উন্নত দেশের তালিকা :

(১) অস্ট্রেলিয়া, (২) অস্ট্রিয়া, (৩) বেলজিয়াম, (৪) কানাডা, (৫) ডেনমার্ক, (৬) ফিনল্যান্ড, (৭) ফ্রান্স, (৮) জার্মানী, (৯) যুক্তরাষ্ট্র, (১০) মালদেব, (১১) ইতালী, (১২) জাপান, (১৩) নি নোরস্কাগ, (১৪) নরওয়ে, (১৫) নিদার্ল্যান্ড, (১৬) সুইডেন, (১৭) সুইজারল্যান্ড, (১৮) যুক্তরাজ্য, (১৯) যুক্তরাষ্ট্র, (২০) রাশিয়া, (২১) স্পেন, (২২) স্পেন ও (২৩) চেকোস্লোভাকিয়া।

বিশেষ নথি :

- ক) ইউরোপীয়ান ইউনিয়ন কর্তৃক প্রদত্ত ফ্রি-সেল সার্ভিকিটে এর ক্ষেত্রে ২ (দুই) টি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্ভিকিটের সমতুল্য বলিয়া বিবেচিত হইবে (যদি এই ঔষধগুলি উল্লেখিত তালিকার ইউরোপীয়ান ইউনিয়ন কর্তৃক ২ (দুই) টি দেশে ব্যবহৃত হয়)।
- খ) যদি উন্নত ২০ (তেরিশ) টি দেশের মধ্যে যদি কোন দেশ Country of Origin হয় তবে উক্ত দেশ ছাড়া বাকী ২২ (বাইশ) টি দেশে কোন একটি দেশের ফ্রি-সেল সার্ভিকিটের প্রয়োজন হইবে।
- গ) উন্নত ২০ (তেরিশ) টি দেশ ছাড়া অন্য কোন দেশ Country of Origin হইলে এখন ১৯ (উনিশ) টি দেশের মধ্যে যে কোন ২ (দুই) টি ফ্রি-সেল সার্ভিকিটে প্রয়োজন হইবে।
- ঘ) উন্নত ২০ (তেরিশ) টি দেশ ছাড়া অন্য কোন দেশ Country of Origin হইলে রাশিয়া, স্পেন, স্পেন ও চেকোস্লোভাকিয়া প্রদত্ত ফ্রি-সেল সার্ভিকিটে উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্ভিকিটে হিসাবে গ্রহণযোগ্য হইবে না।

এই পরিস্থিতিতে বিশেষী ঔষধের আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য গ্রহণযোগ্য উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্ভিকিটে সম্পর্কিত সর্ভিক মুক্ত সিদ্ধান্ত গ্রহণের জন্য অত্র সভায় বিস্তারিত আলোচনা করিয়া ক্রমিক নং-২৪ নম্বর রেজিষ্ট্রেশন সার্ভিকিটে তালিকাভুক্ত এবং চেকোস্লোভাকিয়া হারিস করিয়া উক্ত দেশে চেক বিপণনিক গণ্য এবং উন্নত দেশের তালিকার সর্বমোট সাতটির সংখ্যা ২৪ (চল্লিশ) টি নির্ধারিত বলিয়া সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইল। উল্লেখ্য এই তালিকা ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অনুমোদনক্রমে ঔষধ প্রদান কর্তৃক পরিবর্তন/পরিবর্তন করা যাইবে।

- ২৪। মেসার্স গ্রান্ডো বাংলাদেশ লিঃ আমদানীযোগ্য Zovirax (acyclovir BP 200mg) Tablet এবং মেসার্স হেলথ কেয়ার জার্মানিউটিক্যালস লিঃ এর Neomercazole (Carbimazole BP 5 mg) Tablet, Rocaltrol (Calcitriol BP 0.25mcg & 0.50mcg) Capsule, Xenical (Orlistat INN 120mg) Capsule স্বাক্ষর হিসাবে আমদানী পূর্বক স্থানীয়ভাবে প্যাকিং ও মোড়কস্বাক্ষরনের জন্য ঔষধ প্রদানের পরিকল্পনা গ্রহণের লক্ষ্যে পেশ করে। এই পরিস্থিতিতে বিঘ্নহীন আইনগত দিকসমূহ বিবেচনা করিয়া সুনির্দিষ্ট মর্মেণ্ট সহ প্রতিবেদন পেশের জন্য ঔষধ প্রদান পরিকল্পনার কর্মসূচীসমূহ সম্বন্ধে একটি কমিটি গঠিত হয়। উক্ত কমিটি আলোচনা করিয়া "মানুফ্যাকচার" এর সংক্রান্ত অনুযায়ী "প্যাকিং" উপলক্ষ্যে একটি মতে বলিয়া মতপ্রকাশ করে এবং মেসার্স ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০০-০৮-১৯৯৯ তারিখে অনুষ্ঠিত ১৬-৫তম সভায় মেসার্স গ্রান্ডো, ইন্ডিক এর রেজিস্ট্রেশন সার্ভিকিট ইনভেশন ও জিনালেক ইনভেস্টমেন্ট মেসার্স মোড়কস্বাক্ষরনের সিদ্ধান্তে পরবর্তীকালে অনুমোদন দেওয়া হইয়াছিল অত্রঔষধ, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির উক্ত সিদ্ধান্তের বিস্তারিত "রি-প্যাকিং" বিষয়টি বিস্তারিত সিদ্ধান্ত বিধায় এই বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণের জন্য সরকারের ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি নির্ধারিত কমিটিতে প্রেরণ করা যাইবে পরে বলিয়া কমিটি মত প্রকাশ করে।

এই প্রসঙ্গে উল্লেখ্য, মেসার্স হেলথ কেয়ার জার্মানিউটিক্যালস লিঃ স্থানীয়ভাবে প্যাকিং এর ক্ষেত্রে বিস্তারিত মুক্তি প্রদান করে :-

- ১। Neomercazole Tablet, Rocaltrol Capsule, Xenical Capsule স্বাক্ষর হিসাবে আমদানী করিয়া স্থানীয়ভাবে প্যাকিং করিলে আমদানীকৃত ঔষধগুলির মূল্য আমদানীকৃত ঔষধের মূল্য হইতে ১০% - ২৫% কম হইবে।
- ২। উল্লেখিত ঔষধ সমূহ হইতে সরকারের ভ্যাট প্রাক্তি মুক্তি পাইবে।
- ৩। কারখানার অধিকতর কর্মসংস্থানের সুবিধা হইবে।
- ৪। ঔষধগুলির প্রাপ্যতা আরও সুষ্ঠু ও নিশ্চিত হইবে।

এ বিষয়ে মেসার্স গ্রান্ডো ওয়েলকাম বাংলাদেশ লিঃ এর বক্তব্য নিম্নরূপ :-

- ১। Zovirax Tablet 200mg স্বাক্ষর হিসাবে আমদানী করে এই দেশে প্যাকিং করিলে ঔষধের মূল্য আমদানীকৃত ঔষধের মূল্য হইতে প্রায় ১০% কম হইবে।
- ২। স্থানীয় মোড়কস্বাক্ষর ব্যবহার করার সুযোগ সৃষ্টি হইবে।

০০৬

এই ধরনের ব্যক্তি হিসাবে ঐশ্বর্য আমদানী করিয়া স্থানীয়ভাবে প্যাকিং ও বাজারজাতকরণের বিশেষ আলোচনা ঐশ্বর্য শিল্প সমিতি অফিসের প্রেরিত প্রিন্টে নির্ধারিত মুক্তি প্রদান করে।

- ১। ঐশ্বর্য উৎপাদনে, সেবেলিং একটি অনুপ্রবেশযোগ্য আংশিক প্রক্রিয়া যেখানে কোনরূপ বিনিয়োগের প্রয়োজন পড়ে না।
- ২। কোনরূপ প্রযুক্তি স্থানান্তরের বিষয় জড়িত নহে।
- ৩। সর্বোপরি ঐশ্বর্যের মূল উৎপাদন নিয়ে স্থানীয়ভাবে কোনরূপ উৎপাদন কার্যক্রম নাই।
- ৪। এই ধরনের প্যাকিং এর ফলে দেশে রিজার্ভ ও নিয়ন্ত্রণের ঐশ্বর্যে হ্রাস ঘটে যাবে।
- ৫। স্থানীয়ভাবে কোন ঐশ্বর্য পরীক্ষা উৎসাহিত হইলে সেই ঐশ্বর্য আমদানীযোগ্য নয়। এই বিষয়ে প্রধান মন্ত্রীর কার্যালয়ের ২-৬-৯৮ তারিখের পত্র এবং স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় ৫-৩-৯৪ইং তারিখের শর্তকে উল্লেখ আছে।
- ৬। ঐশ্বর্য আমদানী ও সেবেলিং বিহীন ঐশ্বর্য আমদানী করিয়া সেবেল লাগানোর মধ্যে কোন পার্থক্য নাই।

উপরোক্ত পরিসংখ্যানে প্রয়োজনীয় সিদ্ধান্তের জন্য উপস্থাপন করা হইলে মাননীয় সচিব মহোদয়ের পূর্বে নির্ধারিত অনুষ্ঠী কালের জন্য একসময়কার আলোচনা অপতরফ: স্থাপিত এবং পরবর্তী ঐশ্বর্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় আলোচনার সিদ্ধান্ত গৃহীত হইল।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

২০০৬
২৫/১০/০৬
(অধ্যাপক ডাঃ) নীঃ জয়বল হক)
পরিচালক
ঐশ্বর্য প্রশাসন পরিদপ্তর।
ও
সদস্য সচিব
ঐশ্বর্য নিয়ন্ত্রণ কমিটি।


(মুহঃ) কামাল হোসেন
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঐশ্বর্য নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

সদস্য সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
২০/১০/০৬
০৮/১০/২০০৬

ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৮/০৪/২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২২তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব মুহঃ ফজলুর রহমান এর সভাপতিত্বে ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২২ তম সভা গত ০৮-০৪-২০০২ তারিখে বেলা ১:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশ গ্রহণ করেন :-

- ১। অধ্যাপক ফসাহ উজ্জ আমান, পরিচালক, মেডিকেল এডুকেশন, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, পক্ষে, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপিকা ফিরদৌস আরা জে, জানান, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ও হাসপাতাল, ঢাকা।
- ৩। ডাঃ এম এ কে আকারিয়া, প্রধান (স্বাস্থ্য), ডিটিএল, পক্ষে-পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
- ৪। অধ্যাপক মুল ইসলাম, শিশু বিজ্ঞান, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব চিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৫। ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৬। জনাব সেলিম আহমাদ চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী অ্যাসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ৭। ডাঃ মোমেনুল হক, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঐষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
- ৮। ডাঃ মোঃ সুলতান মহিউদ্দিন, পরিচালক (পত স্বাস্থ্য ও প্রশাসন), পক্ষে মহা-পরিচালক, পত সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ৯। মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১০। জনাব এম এম রহমান খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি।
- ১১। জনাব মোঃ হাবিব-অর-রশিদ, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইন্ডিসিএল, ঢাকা।
- ১২। প্রফেসর ড. আবদুল গনি, পরিচালক, ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

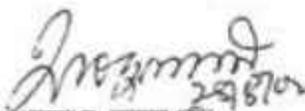
সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

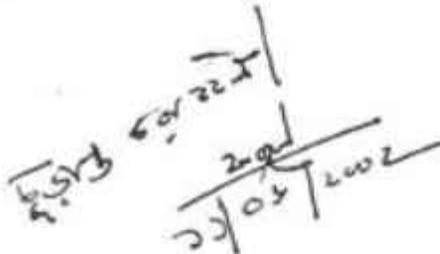
- ১। বিগত ২৫/০৯/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি পুনর্গঠন প্রসঙ্গে।

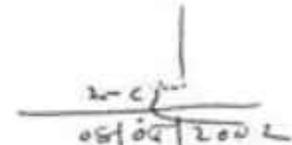
সভায় উপস্থিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

- ১। ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫/০৯/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২১তম সভার বিবরণ সঠিক সীমিত হইয়াছে বলিয়া সভায় আলোচিত/সুচিত করা হইল।
- ২। সভাপতি মহোদয় ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির পুনর্গঠন প্রতিরোধীয় হইয়াছে বলিয়া সভাকে অবহিত করেন। এই পর্বে ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অনুষ্ঠিত ২২২তম সভা বর্তমান কমিটির সর্বশেষ সভা বলিয়া তিনি উল্লেখ করেন। এই পরিপ্রেক্ষিতে বর্তমান সভায় উপস্থাপিত আলোচ্য-সূচী পুনর্গঠিত কমিটি বিবেচনা করিবে বলিয়া মত প্রকাশ করেন।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


(গেজেটের ড: আবদুল গনি)
পরিচালক
ঐষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।
ও
সদস্য সচিব
ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।


২২/০৪/২০০২


০৮/০৪/২০০২
(মুহঃ ফজলুর রহমান)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১/০৬/২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২৩তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব মুহঃ ফজলুর রহমান এই সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২৩ তম সভা গত ১১-০৬-২০০২ তারিখে বেলা ১১:০০ ঘটিকার মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশ গ্রহণ করেন :-

- ১। জনাব মোঃ অপারাক আলী, যুগ্ম সচিব (জনস্বাস্থ্য ও বিশ্বস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ২। ডাঃ মোঃ সুলতান মহিউদ্দিন, পরিচালক (পত্র স্বাস্থ্য ও প্রদানসন), পক্ষে, মহা-পরিচালক, পত্র সম্পদ অধিদপ্তর।
- ৩। অধ্যাপক এম এ হানী, উপাচার্য, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৪। ডাঃ মতিন খান, কোষাধ্যক্ষ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৫। জনাব এম, এ, মজিব, টীম, ডিকিংশা অদুখন, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৬। অধ্যাপক ডাঃ সুব্রাহ্মণ্য রহমান, ভার্মেদী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৭। অধ্যাপক এ বি কুইয়া, জাহুল ইসলাম মেডিকেল কলেজ, কিশোরগঞ্জ।
- ৮। অধ্যাপক জোতাবেল আহমেদ, অধ্যাপক, মেডিসিন বিভাগ ও অধ্যক্ষ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, মেডিসিন বিভাগের প্রতিনিধি।
- ৯। অধ্যাপক মুহাম্মদ শহীদ উল্লাহ, ডর্ম ও বৌদ রোগ বিশেষজ্ঞ, স্মার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১০। অধ্যাপক সুলতানা জাহান, অধ্যাপক ও বিভাগীয় প্রধান, শাইনী এন্ড অন্স, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, শাইনী এন্ড অন্স বিভাগের প্রতিনিধি।
- ১১। ডাঃ জিয়াত আল বেগম, সহযোগী অধ্যাপক, ভার্মোকোলজী, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ভার্মোকোলজী বিভাগের প্রতিনিধি।
- ১২। জনাব মোঃ পকিউল্লাহমান, সভাপতি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ১৩। ডাঃ মোঃ ইসলামইল খান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
- ১৪। হাকীম হাকিম আলীহুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ইউনানী ও অনুরূপিক বোর্ড, ঢাকা।
- ১৫। পরিচালক, ঔষধ প্রদান পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

- ১। বিপর ০৮/০৪/২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২২তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। বিপর ২৬/১২/২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল স্টাফ-কমিটির ৪০তম সভায় বিবেচিত স্থানীয় উৎপাদন ও আমদানীর জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে :
 - ২.১ Local (New Molecule)
 - ২.২ Local (New Strength & Dosage Forms)
 - ২.৩ Import (New Molecule)
 - ২.৪ Import (New Strength & Dosage Forms)
 - ২.৫ Import (Homoeopathic Herbal)
 - ২.৬ পত্র সম্পদ অধিদপ্তরের মহত্বমতের ক্ষতিতে পত্র ডিকিংশার জন্য ঔষধের রেজিস্ট্রেশন প্রিয়ারান্স প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স স্কার ভার্মেসিউটিক্যালস্ লিঃ কর্তৃক আবেদনকৃত প্যারাসিটামল পেডিয়াট্রিক ট্রান্স পুনর্বিবেচনা সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৪। মেসার্স সেমোটেক ভার্মেসিউটিক্যালস্ লিঃ কর্তৃক স্থানীয় উৎপাদনের জন্য আবেদনকৃত পদনমূহ যথা : Fexofenadine HCl 120mg ও 180mg Tablet এর রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স এ্যালকো ফার্মা লিঃ কর্তৃক স্থানীয় উৎপাদনের জন্য আবেদনকৃত পদনমূহ যথা : Fexofenadine HCl 30mg, 120mg ও 180mg Tablet এর স্থানীয় উৎপাদনের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।

(Signature)

সভায় উপস্থিত বিষয়ে কিয়দংশ আলোচনা ^{১৫} ~~কিন্তু~~ নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :-

- ১। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৮/০৪/২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২২তম সভায় বিবেচন সঠিক সিদ্ধি হইয়াছে বলিয়া ~~সম্মত~~ ^{স্বীকৃত} করা হয়।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ~~২৮-১১-২০০১~~ ^{২৮-১১-২০০১} তারিখে অনুষ্ঠিত ৪০তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে ~~সম্মত~~ ^{স্বীকৃত} সিদ্ধি গৃহীত হয়।
- ২.১) LOCAL (New Molecule)
স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনায় ^{১৯/১১} ~~কি~~ সেল সাটফিকিটে প্রয়োজন নাই।

সং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও সেপেরাটিক নাম	বিবরণ	রেজিস্ট্রেশন সময়কাল	কমিটির সম্মত সিদ্ধি
১১.	M/s. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	a) Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 60mg Vitamin D3 BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 25 mcg Thiamin (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 2mg Folic Acid BP 400 mcg Vitamin B12 BP 6 mcg Biotin BP 30 mcg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 10 mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 162mg Iron (Ferrous Sulphate) BP 18 mg Phosphorus (Calcium Phosphate) BP 105 mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150 mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (oxide) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 3mg Chromium (Chloride) 120 mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Gr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Gr. 5 mcg Silicon (Oxide) BP 2 mg Tin (Stannous Fluoride) USP 10 mcg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Gr. 12 mcg Lutein (Mangold Extract) Ph. Gr. 250 mcg	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and nonlactating mothers.	সম্মত	সম্মত
		b) Prenatal Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 2700 IU Vitamin E (as Vitamin E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 65 mcg Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 100mg Thiamin (as Mononitrate) BP 3.4 mg Riboflavin BP 3.4 mg Niacin BP 40 mg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 10mg Iron (Ferrous Sulphate) Ph. Gr. 30mg Zinc (Oxide) Ph. Gr. 25mg Copper (Cupric Oxide) Ph. Gr. 3mg Manganese (Sulphate) Ph. Gr. 1.2mg Iodine (Potassium Iodide) BP 175mcg Selenium Sodium (Sodium Selenate) Ph. Gr. 12.5 mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) Ph. Gr. 25 mcg Chromium (Chloride) Ph. Gr. 25 mg Inositol BP 50 mg Quercetin (Quercetin) BP 54 mcg Zeaxanthin Ph. Gr. 5mg	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and non lactating mothers.	সম্মত	সম্মত

[Handwritten signature]

क्र.	आयुर्वेदिक नाम	उपचरित नाम व कार्यविधि नाम	विवरण	उपचरित नाम संबंधित अथवा नया विवरण	नया विवरण
	M/s. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	c) Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet for people over 45 years of age Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 60mg Vitamin D BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 45 IU Vitamin K BP 10 mcg Thiamin (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 3mg Folic Acid BP 400 mcg Vitamin B12 BP 25 mcg Biotin BP 30 mcg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 10 mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 200 mg Phosphorous (Calcium Phosphate) BP 48 mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150 mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (Iodide) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 20mcg Copper (Copper Lysinate) Ph. Cr. 3mg Manganese (Glycinate) 50 Ph Cr 2mg Chromium (Chloride) Ph. Cr. 150mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Cr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Cr. 3 mcg Silicon (Oxide) BP 2 mg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Cr 10 mcg Lutein (Mangost extract) Ph. Cr. 250 mcg	improving the nutritional status of older people	बहु-वर्णक वृद्धों के स्वास्थ्य दिल्ली के लिए उपयुक्त है।	बहु-वर्णक वृद्धों व बच्चों के लिए उपयुक्त विलेय है।
		d) Super Anti-oxidant Vitamin Plus Multimineral Tablet Vitamin A (as Beta Carotene) BP 20000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 200 mg Vitamin E (Vitamin E Acetate) BP 50 IU/50mg Vitamin K BP 25 mcg Zinc (Oxide) BP/Ph. Cr. 3mg Selenium (Sodium Selenate) Ph. Cr. 50 mcg Copper (Cupric Oxide) Ph. Cr. 500 mcg Manganese (Sulphate) BP/Ph. Cr. 3mg	To develop immune system. To help prevent the well known deficiency diseases such as scurvy, beriberi, pellagra and others. Prevent certain types of cancer by blocking the formation of cancer causing substances in the body. Combating cardiovascular and immunological disorders.	बहु-वर्णक वृद्धों के स्वास्थ्य दिल्ली के लिए उपयुक्त है।	बहु-वर्णक वृद्धों व बच्चों के लिए उपयुक्त विलेय है।
		e) Hydroxychloroquine Sulphate 200mg Tablet. Hydroxychloroquine Sulphate BP 200mg	Acute attacks of malaria due to P. vivax, P. malariae, P. ovale, and susceptible strains of P. falciparum. In patients with falciparum malaria, it abolishes the acute attack and effects complete cure of the infection.	बहु-वर्णक वृद्धों के स्वास्थ्य दिल्ली के लिए उपयुक्त है।	बहु-वर्णक है।
		f) Gabapentin 300mg Tablet. Gabapentin INN 300mg	Partial seizures with and without secondary generalization in patients over 12 years of age with epilepsy.	बहु-वर्णक वृद्धों के स्वास्थ्य दिल्ली के लिए उपयुक्त है।	बहु-वर्णक है।
		g) Gabapentin 600mg Tablet Gabapentin INN 600mg	-do-	बहु-वर्णक वृद्धों के स्वास्थ्य दिल्ली के लिए उपयुक्त है।	बहु-वर्णक है।
		h) Glucosamine Tablet 500mg Glucosamine HCl INN 500mg ec to Glucosamine 414 43mg	Osteoarthritis, wounds, open angle glaucoma.	बहु-वर्णक वृद्धों के स्वास्थ्य दिल्ली के लिए उपयुक्त है।	बहु-वर्णक है।

Handwritten signature

पृष्ठ 1/8

क्र.	उत्पादक कंपनी का नाम	दवा का नाम या कार्यात्मक नाम	विवरण	प्रतिफल का बर्णन एवं लाभ	सावधानी
22	MS Squire Pharmaceuticals Ltd	<p>a) Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet</p> <p>Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 60mg Vitamin D3 BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 25 mcg Thiamine (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 3mg Folic Acid BP 400mcg Vitamin B12 BP 6mcg Biotin BP 30mcg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 10mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 162mg Iron (Ferrous Sulphate) BP 18mg Phosphorus (Calcium Phosphate) BP 100mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (Zinc) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 2mg Chromium (Chloride) 120mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72mg Potassium (Chloride) BP 30mg Boron (Boron Citrate) Ph. Gr. 150mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Gr. 5mcg Silicon (Dioxide) BP 2mg Tin (Stannous Fluoride) USP 10mcg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Gr. 10mcg Lutein (Mangost Extract) Ph. Gr. 250mcg</p>	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and nonlactating mothers.	समग्रतया सुदृढीकरण करता है। दुर्बलता को दूर करता है।	सावधानीपूर्वक से लेना है। सर्वप्रथम डॉक्टर से परामर्श लेना है।
		<p>b) Prenatal Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet</p> <p>Vitamin A (as Beta carotene & Vitamin A Palmitate) BP 2700 IU Vitamin E (as Vitamin E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 65 mcg Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 120mg Thiamine (as Mononitrate) BP 2.4 mg Riboflavin BP 2.4 mg Niacin BP 42 mg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 15mg Iron (Ferrous Sulphate) Ph. Gr. 30mg Zinc (Oxide) Ph. Gr. 25mg Copper (Cupric Oxide) Ph. Gr. 2mg Manganese (Sulphate) Ph. Gr. 1.2mg Iodine (Potassium Iodide) BP 175mcg Selenium Sodium (Sodium Selenate) Ph. Gr. 12.5mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) Ph. Gr. 25mcg Chromium (Chloride) Ph. Gr. 25mcg Inositol BP 50mg Quercetin (Dihydrate) BP 54mcg Zeaxanthin Ph. Gr. 5mg</p>	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and non lactating mothers.	समग्रतया सुदृढीकरण करता है। दुर्बलता को दूर करता है।	सावधानीपूर्वक से लेना है। सर्वप्रथम डॉक्टर से परामर्श लेना है।

Handwritten signature

आयुर्विज्ञानिक नाम	अन्य नाम या संघटनित नाम	विवरण	प्रभावित अंग/अंगिका या नस/रक्त	रक्त प्रभाव
M/s. Squire Pharmaceuticals Ltd	c) Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet for people over 45 years of age Vitamin A (as Beta carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 60mg Vitamin D BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 45 IU Vitamin K BP 10 mcg Thiamin (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HC) BP 3mg Folic Acid BP 400 mcg Vitamin B12 BP 25 mcg Biotin BP 30 mcg Paraethenic Acid (as Calcium Paraethenate) BP 10 mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 200 mg Phosphorus (Calcium Phosphate) BP 48 mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150 mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (oxide) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 20mcg Copper (Copper Lysinate) Ph. Gr. 2mg Manganese (Glycinate) Sp/Ph. Gr 2mg Chromium (Chloride) Ph. Gr. 150mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Gr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Gr. 1 mcg Silicon (Dioxide) BP 2 mg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Gr. 10 mcg Lutetium (Mangolic extract) Ph. Gr. 250 mcg	Improving the nutritional status of older people	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।
	d) Super Anti-oxidant Vitamin Plus Multimineral Tablet Vitamin A (as Beta Carotene) BP 20000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 200 mg Vitamin E (Vitamin E Acetate) BP 50 IU/50mg Vitamin K BP 25 mcg Zinc (Oxide) SP/Ph. Gr. 3mg Selenium (Sodium Selenate) Ph. Gr. 50 mcg Copper (Cupric Oxide) Ph. Gr. 500 mcg Manganese (Sulphate) SP/Ph. Gr. 3mg	To develop immune system, To help prevent the well known deficiency diseases such as scurvy, beriberi, pellagra and others. Prevent certain types of cancer by blocking the formation of cancer causing substances in the body. Combating cardio-vascular and immunological disorders	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।
	e) Betamethasone Dipropionate BP, Clobetasol BP Cream Betamethasone Dipropionate BP 0.005g/g (eq. to 5mg of Betamethasone) + Clobetasol BP 0.100g/10g of Cream	Dermal infections like linea pedis, linea cruris, & linea corporea due to trichophyton rubrum	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।
	f) Hydrocodone Syrup 5mg/5ml Hydrocodone Bitartrate USP 100mg/100ml	Symptomatic relief of Cough	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।	संयुक्तकृत सुशोभित मरिचक सिद्धिमे मरु उपर नरु र्णु ।

क्र.सं.	उत्पादक कंपनी का नाम	उत्पादक का नाम	विवरण	प्रमाणित करने वाली संस्था का नाम	नया विवरण
03	M/s. Drug International Ltd, Gurgaon	<p>a) Supravit A-Z Soft Gelatin Capsule</p> <p>Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 60mg Vitamin D3 BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 25 mcg Thiamin (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 3mg Folic Acid BP 400 mcg Vitamin B12 BP 5 mcg Biotin BP 30 mcg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 10 mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 162mg Iron (Ferrous Sulphate) BP 18 mg Phosphorus (Calcium Phosphate) BP 109 mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150 mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (oxide) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 2mg Chromium (Chloride) 125 mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Gr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Gr. 5 mcg Silicon (Dioxide) BP 3 mg Tin (Stannous Fluoride) USP 10 mcg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Gr. 10 mcg Lutein (Marigold Extract) Ph. Gr. 350 mcg</p>	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and nonlactating mothers.	संयोजकता सुनिश्चित करने के लिए प्रमाणित किया गया है।	संयोजकता सुनिश्चित करने के लिए प्रमाणित किया गया है।
		<p>b) Supravit - PH Soft Gelatin Capsule</p> <p>Vitamin A (as Beta carotene & Vitamin A Palmitate) BP 2700 IU Vitamin E (as Vitamin E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 65 mcg Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 120mg Thiamin (as Mononitrate) BP 3.4 mg Riboflavin BP 3.4 mg Niacin BP 40 mg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 10mg Iron (Ferrous Sulphate) Ph. Gr. 30mg Zinc (Oxide) Ph. Gr. 25mg Copper (Cupric Oxide) Ph. Gr. 3mg Manganese (Sulphate) Ph. Gr. 1.3mg Iodine (Potassium Iodide) BP 175mcg Selenium Sodium (Sodium Selenate) Ph. Gr. 12.5 mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) Ph. Gr. 25 mcg Chromium (Chloride) Ph. Gr. 25 mg Inositol BP 50 mg Quercetin (Dihydrate) BP 54 mcg Zeaxanthin Ph. Gr. 5mg</p>	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and non lactating mothers.	संयोजकता सुनिश्चित करने के लिए प्रमाणित किया गया है।	संयोजकता सुनिश्चित करने के लिए प्रमाणित किया गया है।

क्र.	आयुर्वेदिक/अन्य नाम	अनुसंधान नाम व संघट्टित नाम	विवरण	अनुसंधान नाम/वर्गीय या अन्य विवरण	समाप्त विवरण
	M/s. Drug International Ltd., Gazipur	c) Supravit-S Soft Gelatin Capsule Vitamin A (as Beta carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 60mg Vitamin D BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 45 IU Vitamin K BP 10 mcg Thiamin (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 3mg Folic Acid BP 400 mcg Vitamin B12 BP 25 mcg Biotin BP 30 mcg Para-aminobenzoic Acid (as Calcium Para-aminobenzoate) BP 10 mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 200 mg Phosphorous (Calcium Phosphate) BP 48 mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150 mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (oxide) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 20mcg Copper (Copper Lysinate) Ph. Gr. 2mg Manganese (Glycinate) Sp.Ph. Gr 2mg Chromium (Chloride) Ph. Gr. 100mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Gr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Gr. 5 mcg Silicon (Dioxide) BP 2 mg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Gr. 15 mcg Lutein (Marigold extract) Ph. Gr. 200 mcg	improving the nutritional status of older people.	अनुसंधान नाम/वर्गीय नाम विवरण	आयुर्वेदिक/अन्य नाम विवरण
		d) Tanze-Plus Soft Gelatin Capsule Vitamin A (as Beta Carotene) BP 20000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 200 mg Vitamin E (Vitamin E Acetate) BP 50 IU/50mg Vitamin K BP 25 mcg Zinc (Oxide) BP/Ph. Gr. 3mg Selenium (Sodium Selenate) Ph. Gr. 50 mcg Copper (Cupric Oxide) Ph. Gr. 500 mcg Manganese (Sulphate) BP/Ph. Gr. 3mg	To develop immune system, To help prevent the well known deficiency diseases such as scurvy, beriberi, pellagra and others. Prevent certain types of cancer by blocking the formation of cancer causing substances in the body. Combating cardiovascular and immunological disorders.	अनुसंधान नाम/वर्गीय नाम विवरण	आयुर्वेदिक/अन्य नाम विवरण
04.	M/s. Amco Laboratories Ltd.	a) Minocin 100mg Capsule Minocycline HCl USP 100mg (eq. to 100mg of Minocycline)	Folic inflammatory diseases, gonorrhoea, Non gonococcal urethritis, chancroid, Lymphogranuloma venereum, Syphilis, Other infections due to susceptible organisms and Acne	अनुसंधान नाम/वर्गीय नाम विवरण	आयुर्वेदिक/अन्य नाम विवरण
05.	M/s. Novartis Bangladesh Ltd.	a) Pravastatin Sodium 10mg Tablet Pravastatin Sodium INN 10mg	Hypercholesterolaemia, Particularly in Type IIa & II hyperlipoproteinaemia, prophylaxis in hypercholesterolaemic patients for both primary & secondary prevention of ischaemic heart disease	अनुसंधान नाम/वर्गीय नाम विवरण	आयुर्वेदिक/अन्य नाम विवरण
		b) Pravastatin Sodium 20mg Tablet Pravastatin Sodium INN 20mg	-0-	अनुसंधान नाम/वर्गीय नाम विवरण	आयुर्वेदिक/अन्य नाम विवरण
		c) Pravastatin Sodium 40mg Tablet Pravastatin Sodium INN 40mg	-0-	अनुसंधान नाम/वर्गीय नाम विवरण	आयुर्वेदिक/अन्य नाम विवरण
		d) Sumatriptan 25mg Tablet Sumatriptan Succinate BP 25mg eq. to sumatriptan of 25mg	Acute Migraine attacks	अनुसंधान नाम/वर्गीय नाम विवरण	आयुर्वेदिक/अन्य नाम विवरण

Handwritten signature

ক্র.সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও সাম্প্রদায়িক নাম	বিবরণ	প্রতিকারের নাম, কার্যক্রম ও সহায়ক উপাদান	সহায় উপাদান
	Mrs. Novartis Bangladesh Ltd.	e) Sumatriptan 50mg Tablet Sumatriptan Succinate EP 70mg (eq. to Sumatriptan of 50mg)	Acute Migraine attacks	এই ঔষধের ক্ষেত্রে যাদেরও কর্ডিক্যালেশনের পরে প্রতিষ্ঠিত কঠোর নিয়ম অবশ্যই মেনে নিয়ম নিলে এ ঔষধের ফলে ফিটিকেশন/কর্ডিক্যালেশনের ফলে এতটা ভাল হওয়া যায়। ১) অসহনীয় শিরঃস্রোত ২) অসহনীয় হৃদযন্ত্র ক্রম ৩) অসহনীয় স্নায়ু ইত্যাদি	এই ঔষধের ক্ষেত্রে যাদেরও কর্ডিক্যালেশনের পরে প্রতিষ্ঠিত কঠোর নিয়ম অবশ্যই মেনে নিয়ম নিলে এ ঔষধের ফলে ফিটিকেশন/কর্ডিক্যালেশনের ফলে এতটা ভাল হওয়া যায়। ১) অসহনীয় শিরঃস্রোত ২) অসহনীয় হৃদযন্ত্র ক্রম ৩) অসহনীয় স্নায়ু ইত্যাদি
		f) Sumatriptan 100mg Tablet Sumatriptan Succinate EP 140mg (eq. to Sumatriptan of 100mg)	<->		
06	Mrs. Eskayel Bangladesh Ltd.	a) Carbocisteine 375mg Capsule Carbocisteine BP 375mg	Reduces the viscosity of sputum	অসুস্থদের সুশীর্ণক ফিটিকেশন সহায় করে করা হয়।	অসুস্থদের করা হয়।
		b) Carbocisteine Suspension 125mg/5ml Carbocisteine BP 1.500gm/50ml	<->	অসুস্থদের সুশীর্ণক ফিটিকেশন সহায় করে করা হয়।	অসুস্থদের করা হয়।
07	Mrs. Beunco Pharmaceuticals Ltd.	k) Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 50mg Vitamin D3 BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 25 mcg Thiamin (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 2mg Folic Acid BP 400 mcg Vitamin B12 BP 6mcg Biotin BP 30 mcg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 10 mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 162mg Iron (Ferrous Sulphate) BP 18 mg Phosphorus (Calcium Phosphate) BP 109 mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150 mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (oxide) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 2mg Chromium (Chloride) 120 mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Gr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Gr. 5 mcg Silicon (Dioxide) BP 2 mg Tin (Stannous Fluoride) USP 10 mcg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Gr. 10 mcg Lutein (Marigold Extract) Ph. Gr. 250 mcg	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and nonlactating mothers.	অসুস্থদের সুশীর্ণক ফিটিকেশন সহায় করে করা হয়।	অসুস্থদের সুশীর্ণক ও পর্জন্য সহায় উপাদান কঠোর করা হয়।
		l) Prenatal Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 2700 IU Vitamin E (as Vitamin E Acetate) BP 30 IU Vitamin K BP 35 mcg Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 100mg Thiamin (as Mononitrate) BP 2.4 mg Riboflavin BP 3.4 mg Niacin BP 40 mg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 10mg Iron (Ferrous Sulphate) Ph. Gr. 30mg Zinc (Oxide) Ph. Gr. 25mg Copper (Cupric Oxide) Ph. Gr. 2mg Manganese (Sulphate) Ph. Gr. 1.2mg Iodine (Potassium Iodide) BP 175mcg Selenium Sodium (Sodium Selenate) Ph. Gr. 12.5 mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) Ph. Gr. 25 mcg Chromium (Chloride) Ph. Gr. 25 mcg Inositol BP 50 mg Quercetin (Dihydrate) BP 54 mcg Zeaxanthin Ph. Gr. 5mg	Improving the nutritional status of women throughout pregnancy and in the postnatal period for both lactating and non lactating mothers.	অসুস্থদের সুশীর্ণক ফিটিকেশন সহায় করে করা হয়।	অসুস্থদের সুশীর্ণক ও পর্জন্য সহায় উপাদান কঠোর করা হয়।

क्र.	आयुर्विज्ञानिक नाम	अधिकृत नाम व चेखीले वस्तु	विवरण	टीकांकन नं.अधीन ६० वर मर्यादित	मर्यादित
	M/s. Beanco Pharmaceuticals Ltd.	c) Multivitamin and Multimineral A-Z Tablet for people over 45 years of age Vitamin A (as Beta Carotene & Vitamin A Palmitate) BP 5000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 50mg Vitamin D BP 400 IU Vitamin E (as E Acetate) BP 45 IU Vitamin K BP 10 mcg Thiamin (as Mononitrate) BP 1.5mg Riboflavin BP 1.7mg Niacin USP 20mg Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) BP 3mg Folic Acid BP 400 mcg Vitamin B12 BP 25 mcg Biotin BP 30 mcg Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate) BP 10 mg Calcium (Calcium Carbonate) BP 200 mg Phosphorus (Calcium Phosphate) BP 45 mg Iodine (Potassium Iodide) BP 150 mcg Magnesium (Magnesium Oxide) BP 100mg Zinc (oxide) 15mg Selenium (Sodium Selenate) BP 20mcg Copper (Cupric Lysinate) Ph. Cr. 2mg Manganese (Glycinate) BP Ph. Cr. 2mg Chromium (Chloride) Ph. Cr. 100mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Cr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Cr. 3 mcg Silicon (Dioxide) BP 2 mg Vanadium (Sodium Metavanadate) Ph. Cr. 10 mcg Lutein (Mangold extract) Ph. Cr. 250 mcg	Improving the nutritional status of older people.	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	आयुर्विज्ञान दुरुप्राप्त व पर्यायी मर्यादा उपलब्ध नसल्यास करा होईल.
		d) Super Anti-oxidant Vitamin Plus Multimineral Tablet Vitamin A (as Beta Carotene) BP 20000 IU Vitamin C (Ascorbic Acid) BP 200 mg Vitamin E (Vitamin E Acetate) BP 50 IU/50mg Vitamin K BP 25 mcg Zinc (Oxide) BP Ph. Cr. 3mg Selenium (Sodium Selenate) Ph. Cr. 50 mcg Copper (Cupric Oxide) Ph. Cr. 500 mcg Manganese (Sulphate) BP Ph. Cr. 3mg	To develop immune system. To help prevent the well known deficiency diseases such as scurvy, beriberi, pellagra and others. Prevent certain types of cancer by blocking the formation of cancer causing substances in the body. Combating cardiovascular and immunological disorders.	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	आयुर्विज्ञान दुरुप्राप्त व पर्यायी मर्यादा उपलब्ध नसल्यास करा होईल.
		k) Divalproex Sodium 125mg Tablet Divalproex Sodium INN 125mg	Manic episodes, epilepsy	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.
		l) Divalproex Sodium 250mg Tablet Divalproex Sodium INN 250mg	-/-	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.
		g) Divalproex Sodium 500mg Tablet Divalproex Sodium INN 500mg	-/-	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.
		h) Desloratadine 5mg Tablet Desloratadine INN 5mg	Seasonal allergic rhinitis	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.
		i) Tamsulosin HCl 0.4mg Capsule Tamsulosin HCl INN 0.4mg	Signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH)	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.
		j) Paroxetine 20mg Tablet Paroxetine HCl INN 22.75mg eq. to 20mg of Paroxetine	Mental depression, obsessive compulsive disorder, panic disorder, generalized anxiety disorder	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.
08	M/s. General Pharmaceuticals Ltd.	a) Venlafaxine 75mg Tablet Venlafaxine HCl INN 84.90mg (Eq. to 75mg Venlafaxine)	Treatment of depression.	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.
		b) Hydroxyzine Hydrochloride Suspension Hydroxyzine hydrochloride USP 0.250g/100ml	Anxiety, Pruritus	अनुपयोगी सुनर्तित मर्यादा दिलिखित मर्यादा देणे करा होईल.	अनुपयोगी करा होईल.

Handwritten signature

২২ Local (New Strength/New Dosage Form)

ক্র. নং	আবেদনকারকের নাম	উৎপাদনকারকের নাম ও কার্যকরিতা	নির্ণায়ক	Existing	উল্লেখিত নতুন শক্তি বা নতুন ডোজ ফর্ম	মন্তব্য
১১.	Ms. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Nimesulide Oral suspension 50mg/5ml Nimesulide 100% BP 1gm/100ml	Analgesic, Analgesic & Anti-inflammatory	100mg Tablet	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		b) Iron (II) Hydroxide polymaltose complex, an Iron Polysaccharide complex syrup Iron (II) Hydroxide Polymaltose complex INN 4gm (an Iron polysaccharide complex, eq. to 1gm of Elemental Iron, 100ml of Syrup)	Iron deficiency Anaemia	Ferrous Sulphate 200mg Ferrous Sulphate Dext 200mg Ferrous Fumarate 200mg Ferrous Gluconate 200mg	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
১২.	Ms. Novartis Bangladesh Ltd.	a) Amlodipine Maleate 5mg Tablet Amlodipine Maleate INN 5.45mg (eq. to Amlodipine 5mg)	Hypertension, Prophylaxis of chronic stable angina pectoris	5mg & 10mg Tablet as besylate	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		b) Amlodipine Maleate 10mg Tablet Amlodipine Maleate INN 12.90mg (eq. to Amlodipine 10mg)	-do-	-do-	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
১৩.	Ms. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	a) Verapamil HCl SR 180 Tablet Verapamil HCl USP 180mg	Hypertension, Angina, Arrhythmia	40mg, 80mg, 240mg	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		b) Budesonide 400mcg Dry Powder for Inhalation Budesonide SP 400mcg (as 25mg premix of micronized Budesonide SP & micronized Lactose SP)	Maintenance treatment of asthma as prophylactic therapy in adult and Pediatric patients 6 years of age or older.	100 mcg, 200mcg dry powder for inhalation	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		c) Desopramide 150mg Capsule Desopramide Phosphate BP 153.25mg (eq. to Desopramide 150mg)	Atrial and ventricular arrhythmia	100mg	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		d) Oseltamivir 60mg/5ml Suspension Oseltamivir Phosphate INN 1.575gm (eq. to Oseltamivir 1.2gm/100ml)	Treatment of influenza, Prophylaxis of influenza	75mg Capsule	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		e) Prednisolone 1mg Tablet Prednisolone BP 1mg	Substitution therapy in deficiency states, Non-Endocrine disorders.	5mg Tablet	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		f) Prednisolone 10mg Tablet Prednisolone BP 10mg	-do-	-do-	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
		g) Alprazolam 1mg Tablet Alprazolam BP 1mg	Generalized Anxiety Disorder, Panic Disorder with or without Agoraphobia	0.25mg & 0.50mg Tablet	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
১৪.	Ms. Gonoshakha Pharmaceuticals Ltd.	a) O-Morphine 15mg Tablet Morphine Sulphate BP 15mg	Relief of moderate to severe pain	Morphine 1g	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	জৈবিক Terminal Cancer রোগে চিকিৎসা করে রোগের অবস্থা ভাল করার জন্য স্বদেশীয় করা হবে।
১৫.	Ms. Ektayer Bangladesh Ltd.	a) Rice ORS Oral Saline 500ml Sodium Bicarbonate BP 1.250gm, Sodium Chloride BP 1.750gm, Potassium Chloride BP 0.750gm/500ml	Diarhoea	Sodium Chloride 1.75gm, Potassium Chloride 0.75gm, Trisodium Citrate anhydrate 1.45gm, Glucose 10gm Sodium Chloride 3.4gm, Potassium Chloride 1.3gm, Trisodium Citrate 2.9gm, Natural Flavour 0.5gm, Carbohydrate 50gm (Rice 3gm Solids)	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।
১৬.	Ms. Bescon Pharmaceuticals Ltd.	a) Metronidazole 800mg Tablet Metronidazole BP 800mg	Urogenital trichomoniasis, Amebiasis, Giardiasis	400mg, 200mg Tablet	স্বদেশীয় প্রস্তুত করা হবে।	স্বদেশীয় করা হবে।

SL	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম ও সংশ্লিষ্ট নাম	বিদেশীয়	Existing	প্রতিবেদন সহ সর্বোচ্চ ১০ বা তার নিচে	সময় বিস্তার
37	Ms. General Pharmaceut td	a) Olanzapine 2.5mg Tablet Olanzapine INN 2.50mg	Schizophrenia & other psychotic disorders	5 mg, 7.5 mg and 10 mg Tab	অনুবেদনের তুলনায় সম্পর্কে ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।
38	Ms Peoples td Ltd.	a) Oral Rehydration Salt effervescent Tablet Sodium Bicarbonate BP 336mg, Sodium Chloride BP 117mg, Potassium Chloride BP 186mg, Citric Acid Anhydrous BP 364mg, Glucose Anhydrous BP 1.62gm with permitted colour & flavour/ Tablet	Diarrhoea	Sodium Chloride 1.75gm, Potassium Chloride 0.75gm, Trisodium Citrate dihydrate 1.45gm, Glucose 10gm Sodium Chloride 3.4gm, Potassium Chloride 1.3gm, Trisodium Citrate 2.9gm, Natural Flavour 0.5gm, Carbohydrate 50gm (Flow lying Solids)	অনুবেদনের তুলনায় সম্পর্কে ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।
		b) Oral Rehydration Salt Powder for Sachet Sodium Chloride BP 350mg Potassium Chloride BP 300mg Sodium Citrate BP 560mg Cooked rice powder BP 6gm with flavour Ph. Or /Sachet	Diarrhoea	->	অনুবেদনের তুলনায় সম্পর্কে ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।
		c) Oral Rehydration Salt Powder for Sachet Sodium Chloride BP 440mg Potassium Chloride BP 380mg Sodium Bi-Carbonate BP 420mg, Anhydrous Glucose BP 4.09gm, Sucrose BP 8.07gm, Fructose BP 70mg with Orange/Lemon lime Flavour & Orange/Green Colour	Diarrhoea	->	অনুবেদনের তুলনায় সম্পর্কে ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।

২.০ **IMPORT (New Molecule)**

SL	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম ও সংশ্লিষ্ট নাম	বিদেশীয়	ঔষধ সংশ্লিষ্ট (PSC & Others)	প্রতিবেদন সহ সর্বোচ্চ ১০ বা তার নিচে	সময় বিস্তার
01	Ms. Doms-Recordat, France (M.H. Multiplex Ltd.)	a) Calcipos D Tablet Cholecalciferol (concentrate) in powder form q.s. to cholecalciferol Eur. Ph. 400 IU Calcium Carbonate Eur. Ph. 1250mg Corresponds to 500mg of calcium	Vitamin D and Calcium Deficiency	France Switzerland	Hypocalcaemia potentially serious form অনুবেদন সহ সর্বোচ্চ ১০ বা তার নিচে	Hypocalcaemia potentially serious form অনুবেদন সহ সর্বোচ্চ ১০ বা তার নিচে
02	Ms. Nycomed Imaging AS, Norway (National Trading Syndicate Ltd.)	a) Omnicast 3g, 0.3 mmol/ml Gadobutamide 287mg eq. to 0.5mmol/ml	Contrast medium for cranial and spinal magnetic resonance imaging (MRI) and for general imaging of the body after i.v. administration	Norway UK	অনুবেদনের তুলনায় সম্পর্কে ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।
03	Ms. Novartis Pharma AG, Switzerland (Novartis Bangladesh Ltd.)	a) Sandostatin 1mg/5ml Vial Octreotide INN 0.00625gm/ml	A symptomatic control & reduction of growth hormone and somatomedin C plasma levels in patients with acromegaly	Switzerland ফার্মাসিউটিক্যাল LTC	একোমেরী টিউমর রোগের একোমেরী রোগে রোগের অনুবেদনের তুলনায় ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।
		b) Sandostatin 0.5mg/ml Vial Octreotide INN 0.00650 gm/ml	->	->	একোমেরী টিউমর রোগের একোমেরী রোগে রোগের অনুবেদনের তুলনায় ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।
		c) Sandostatin 0.1mg/ml Vial Octreotide INN 0.00610 gm/ml	->	->	একোমেরী টিউমর রোগের একোমেরী রোগে রোগের অনুবেদনের তুলনায় ত্রিভিদ্ধি করা প্রস্তাব করা হইবে।	অনুবেদন করা হইবে।

(Handwritten signature)

সি.সি.সি.

Sl. No.	ਦੇਸ਼/ਅਭਿਆਗਤ ਦਾ ਨਾਮ	ਦਵਾਗਾ ਦਾ ਨਾਮ ਤੇ ਚਾਰਟਰਿਡ ਦਾ ਨਾਮ	ਇੰਡੀਕੇਸ਼ਨ	ਦਿੱਤੇ ਦੇਸ਼ ਦਾ ਨਾਮ (FSC & Others)	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕੀ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
	Ms. Novartis Pharma AG, Switzerland	d) Sandostat 0.25mg/ml Vial Octreotide INN 0.00025 gm/ml	-	Switzerland ਜਰਮਨੀ ਤੇ UK	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		e) Zelnac 6mg Tab. Tegaserod hydrogen Maleate INN 8.31mg eq to Tegaserod 6mg	Abdominal pain & discomfort, bloating & altered bowel functioning patients with irritable bowel syndrome	Switzerland ਜਰਮਨੀ ਤੇ Australia	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		f) Givlec 50mg Capsule Imatinib Mesylate INN 55.75mg (eq. to Imatinib 50mg)	Chronic myeloid leukaemia	Switzerland ਜਰਮਨੀ ਤੇ EU	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		g) Givlec 100mg Capsule Imatinib Mesylate INN 111.50mg (eq. to Imatinib 100mg)	-	-	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		h) Aredia Injection 15mg Dry Powder in Vial Pamidronate disodium INN 15mg/vial	Predominantly lytic bone metastases and multiple myeloma, Tumor-induced hypercalcemia, Paget's disease of bone	Switzerland	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		i) Aredia Injection 30mg Dry Powder in Vial Pamidronate disodium INN 30mg/vial	-	-	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		j) Aredia Injection 60mg Dry Powder in Vial Pamidronate disodium INN 60mg/vial	-	-	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		k) Aredia Injection 90mg Dry Powder in Vial Pamidronate disodium INN 90mg/vial	-	-	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
OK	Ms. Tae Kim Pharma Co Ltd, Korea (Sheikh & Sheikh Trading Corp. LLC)	a) Nessel (250mg) Tablet Sphenyl dicarboxylate 10% (250mg)	Chronic viral hepatitis, Drug induced hepatitis	Korea	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
OK	Ms. Hoffmann La Roche Ltd USA Made for F. Hoffmann La Roche Ltd, Switzerland (Roche Sp. Ltd)	xi) Zenapax 25mg/5ml Concentration for solution for infusion, Vial/prefilled syringe Zalcitabine INN 25mg/5ml vial	Propylaxis of acute organ rejection in patients receiving renal transplants	USA ਜਰਮਨੀ ਤੇ EU	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
OK	Ms. Sino Korea Biotech Pharmaceuticals, UK Made under licence from F. Hoffmann La Roche Ltd, Switzerland (Roche Sp. Ltd)	a) Kytril FC Tablet 1mg Granisetron HCl 1.12mg eq. to Granisetron INN 1.0mg/tab	Prevention of nausea & vomiting associated with initial & repeat courses of emetogenic cancer therapy including high dose cisplatin	UK	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ
		b) Kytril Ampoules 1mg/ml Granisetron HCl 1.12mg eq. to Granisetron INN 1.0mg/ml Amp	Prevention or treatment of nausea and vomiting induced by cytotoxic therapy	UK	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ	ਦਵਾਗਾ ਦੀ ਸਮੀਖਿਆ ਕਰਨ ਦੀ ਤਾਰੀਖ ਤੇ ਕਾਰਨ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ

11/11/20

ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্দেশনা	ঔষ দেশ (FSC & Others)	ঔষধের নাম-কর্তার ঠিকানা	সময় বিস্তার
Mrs. F. Hoffmann La Roche Ltd, Switzerland (Roche Bd. Ltd.)	a) Pegaseyn 135mcg Vial/ prefilled syringe Solution for injection Peginterferon alfa-2a INN 0.135mg (135mcg)	Chronic hepatitis C in noncirrhotic patients, Cirrhotic patients with compensated liver disease.	Switzerland	স্বিসারল্যান্ড ঔষধ দেশের একজনকে প্রাপ্য স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	স্বিসারল্যান্ড ঔষধ দেশের একজনকে প্রাপ্য স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
	b) Pegaseyn 180mcg/vial/ prefilled syringe solution for injection Peginterferon alfa-2a INN 0.180mg (180mcg)	->	->	স্বিসারল্যান্ড ঔষধ দেশের একজনকে প্রাপ্য স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	স্বিসারল্যান্ড ঔষধ দেশের একজনকে প্রাপ্য স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
	c) Cymevene Capsule 250mg Ganciclovir INN 250mg	Maintenance treatment CMV rhinitis in immunocompromised patients, including patients with AIDS, where the rhinitis is stable following appropriate induction therapy.	USA	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
Mrs. Roche Diagnostics GmbH, Germany For F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (Roche Bd. Ltd.)	a) Oretac 520mg Tablet Disodium Dodonate trihydrate 640.73mg eq. to 520mg of disodium dodonate INN	Colostylosis as a result of bone metastases of solid tumors or as the result of haematological neoplasia; Hypercalcaemia as the result of extensive bone metastases or caused by malignant tumor-induced bone destruction without bone metastases.	Germany, Switzerland, UK	স্বিসারল্যান্ড ঔষধ দেশের একজনকে প্রাপ্য স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	স্বিসারল্যান্ড ঔষধ দেশের একজনকে প্রাপ্য স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
Mrs. Wyeth Laboratories, UK (Organic)	a) Rheumax 300mg Capsule Azapropazone Dihydrate BP 300mg	Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis and attacks of acute arthritis	UK, Ireland	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
	b) Rheumax 600mg Capsule Azapropazone Dihydrate BP 600mg	->	UK, Ireland	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
Mrs. Medivac Pharma Services, UK (Marketing Authorization: Foley Ltd., UK) (Organic)	a) Fentazin 2mg Tablet Perphenazine BP 2mg	As an adjunct to the short term management of Anxiety, Severe Psychomotor Agitation, Excitement, Violent or dangerously impulsive behavior, Schizophrenia	UK, Ireland	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে। (i) ঔষধের প্রকার, আনুষ্ঠানিক প্রকার, সর্বোচ্চ ইন্টারভাল, ডোজ (ii) ঔষধের প্রকার, স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
	b) Fentazin 4mg Tablet Perphenazine BP 4mg	->	UK, Ireland	ইউনাইটেড স্টেটস অফ আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্রের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	->
Mrs. Schering Plough, Ireland (Janata Traders)	a) Peg-Intron Powder and Solvent for solution for injection 50mcg Peginterferon alfa-2b 50mcg/vial	Chronic Hepatitis C, Patients must be 18 years of age or older and have compensated liver disease	European Union	ইউরোপীয় ইউনিয়নের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	ইউরোপীয় ইউনিয়নের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
	b) Peg-Intron Powder and Solvent for solution for injection 80mcg Peginterferon alfa-2b 80mcg/vial	->	->	ইউরোপীয় ইউনিয়নের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	ইউরোপীয় ইউনিয়নের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।
	c) Peg-Intron Powder and Solvent for solution for injection 100mcg Peginterferon alfa-2b 100mcg/vial	->	->	ইউরোপীয় ইউনিয়নের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।	ইউরোপীয় ইউনিয়নের স্বাস্থ্য সেবা প্রদানের সুযোগসমূহ নিশ্চিত করার জন্য প্রেরণ করা হইবে।

[Handwritten Signature]

তারিখ: ১/১৬

ক্র.	আবেদনকারীর নাম	ঔষধের নাম ও কার্যকরী নাম	বিবরণ	ঔষধ সংশ্লিষ্ট (FSC & Others)	ঔষধের নাম, মার্কিং ও অন্যান্য বিবরণ	স্বাস্থ্য বিভাগ
	Ms. Schering Plough, Inland (Janata Traders)	d) Peg-Intron Powder and Solvent for solution for injection 120mcg Peginterferon alfa-2b 120mcg/vial	-do-	European Union	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
		e) Peg-Intron Powder and Solvent for solution for injection 150mcg Peginterferon alfa-2b 150mcg/vial	-do-	-do-	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
2.	Ms. Pharmacia & Upjohn N.V. S.A., Belgium (Janata Traders)	a) Prepidil Gel Cinoprostone 0.5mg/3gm	Cervical Softening and dilation in pregnant woman with a term or near term gestation.	Belgium Switzerland	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
3.	Ms. Centcor B.V. Leiden, The Netherlands (Janata Traders)	a) Remicade Powder & Concentrate for Solution for infusion Infliximab 100mg/vial	Rheumatoid arthritis, chronic disease	European Union	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
4.	Industra Pharmaceutica Serrno, Italy (Janata Traders)	a) Luveris 75 IU Lyophilized powder & Solvent for reconstitution for injection Recombinant human luteinizing hormone 3.4mcg eq. to 75IU/Vial	Stimulation of follicular development in women with severe LH & FSH deficiency	European Union	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
5.	Ms. Egs Pharmaceuticals Ltd., Hungary (Medinex Promotion)	a) Grandaxin 50mg Tablet Tofisopam 70N 50mg	Minor psychiatric disorders. To ameliorate the physical and vegetative symptoms. To treat the secondary neurosis of patients with myasthenia gravis, myopathy	Hungary	আবেদনকারী ঔষধ প্রদানের একত্রিত প্রমাণ স্বাস্থ্যবিভাগে স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
6.	Ms. Pharmacia & Upjohn Company, USA (Janata Traders)	a) Zyxel 400 mg Tablet Linezolid 400 mg	Antibiotics	USA	আবেদনকারী ঔষধ প্রদানের একত্রিত প্রমাণ স্বাস্থ্যবিভাগে স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
		b) Zyxel 600 mg Tablet Linezolid 600 mg	-do-	USA & UK	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
		c) Zyxel Solution for infusion Linezolid 2 mg/ml	-do-	USA & UK	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
		d) Zyxel Granules for Oral Suspension Linezolid 20 mg/ml	-do-	USA & UK	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।

2.8 **IMPORT (New Strength & Dosage Forms)**

ক্র.	আবেদনকারীর নাম	ঔষধের নাম ও কার্যকরী নাম	বিবরণ	ঔষধ সংশ্লিষ্ট (FSC & Others)	Existing	ঔষধের নাম, মার্কিং ও অন্যান্য বিবরণ	স্বাস্থ্য বিভাগ
01.	Ms. Novartis Pharma AG, Switzerland (Novartis Bangladesh Ltd.)	a) Trileptal 150mg Tablet Ocarbazepine INN 150mg	Focal seizures and generalised tonic clonic seizures in adults and children	Switzerland	300mg & 600mg Tablet	আবেদনকারী ঔষধ প্রদানের একত্রিত প্রমাণ স্বাস্থ্যবিভাগে স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	আবেদনকারী ঔষধ প্রদানের একত্রিত প্রমাণ স্বাস্থ্যবিভাগে স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
02.	Ms. Aventis Pharma Deutschland GmbH, Germany	a) Tritace 16mg Tablet Ramipril Ph. Eur. 16mg	Hypertension, heart failure post- myocardial infarction	Germany Sweden	1.25mg, 2.5mg & 5mg Tablet & Capsule	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।
03.	Ms. Bristol Myers Squibb Pakistan (Pvt) Ltd., Pakistan (Kasipon Enterprise)	a) Amikac 500 mg. Vial Amikacin base 312mg/vial	Treatment of serious infection due to susceptible strains of gm negative bacteria	Pakistan	100mg & 500mg/2ml injection	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।
04.	Ms. Janssen-Cilag AG, Switzerland (Tajarat Health Care)	a) System Card Transdermal Patches Estradiol hemihydrate (Micro) Ph. Eur. 2.2mg, Norethisterone Acetate (Micro) Ph. Eur. 11.20mg/ Patch (15cm ²)	Hormone Replacement therapy for the relief of menopausal symptoms.	Switzerland UK	Estradiol 2mg, Norethisterone 1mg Tablet and Estradiol 1mg Norethisterone 1mg Tablet	স্বাস্থ্যবিভাগে প্রমাণিত কিছিরি স্বাস্থ্য সুরক্ষা করা হবে।	স্বাস্থ্যবিভাগে করা হবে।

Sl. No.	Manufacturers Name	Drugs Name & Concentration	Indication	Dr. Jinn Certificate (ESC & Others)	Existing	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Remarks
0	Ms. Farma Farmaceutici Milano Spa, Italy Olympic International (Pvt) Ltd.	a) Flumetal S Ophthalmic Ointment Fluorometholone USP 0.1%	In all inflammatory condition of the front segment of the eye and lids, Conjunctivitis, Keratitis	Italy	Fluorometholone 1mg & Gentamycin 3mg/ml ointment & drops. Fluorometholone 0.11% Ophthalmic Suspension	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
		b) Flumetal S Eye Drops Fluorometholone USP 0.2%	-do-	Italy	-do-	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
1	Ms. Novo Nordisk A/S, Denmark International Agencies (IO) Ltd.	a) Novo Rapid Novolet 100 units/ml Solution for Injection in Pre-filled Syringe Insulin Aspart (Recombinant DNA Origin) 100 units = 600 nmol (approx 3.5mg/ml)	Diabetes mellitus	Denmark Certificate No. EU	Insulin Lispro 100 IU (3.5mg/ml)	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
		b) Novo Rapid Penfill 100 units/ml Solution for Injection in Cartridge Insulin Aspart (Recombinant DNA origin) 100 units = 600 nmol (approx 3.5mg/ml)	Diabetes mellitus	Denmark Certificate No. EU	Insulin Lispro 100 IU (3.5mg/ml)	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
		c) Norditropin Simplex 15mg/1.5ml Solution for Injection Somatropin 0.7mg/ml	Growth failure due to growth hormone insufficiency	Denmark Certificate No. UK Sweden	Somatropin 12 IU, 4 IU & 10 IU vial for injection	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
		d) Norditropin Simplex 5mg/1.5ml Solution for Injection Somatropin 3.3mg/ml	-do-	-do-	-do-	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
2	Ms. Eps Pharmaceuticals Ltd., Hungary Medipex Promotion Office	a) Lucetan 1200mg Film Coated Tablet Pracatan 1200mg	Dizziness, Loss of concentration and/or alertness, Behaviour disturbance and personality impairment in elderly	Hungary	400mg Capsule 150mg Injection & 800mg Tablet	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
3	Ms. R. F. Scherer GmbH & Co., AG, Germany Made under license from F. Hoffmann La Roche Ltd., Switzerland (Roche (Sd.) Ltd.)	a) Vesanoil 10mg Capsule Tretinoin 10mg	Induction of remission in acute promyelocytic leukaemia	Switzerland Certificate No. Germany UK	Tretinoin 0.025gm/100gm Cream, Gel & Lotion 0.01gm/100gm Gel	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date
		b) Genal F-1200 IU Powder & Solvent for Solution for Injection hPFSH (folotropin alpha) 80% 1200 IU/vial	Anovulation in women including polycystic ovarian disease. Women undergoing ovarian stimulation for multiple follicular development	European Union	75 IU 150 IU	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date

2.4 IMPORT (Homoeopathic Herbal)

Sl. No.	Manufacturers Name	Drugs Name & Concentration	Indication	Dr. Jinn Certificate (ESC & Others)	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Remarks
01	Ms. Y. Shore U.S.A (Wagner Square)	a) Y Shore Natural Nose Drops Discorea Vibrosa 1 x HPUS 5% Zingiber Officinale 1 x HPUS 5%	Relief for derisive sneezing	USA	Dr. Jinn Certificate No. & Date	Dr. Jinn Certificate No. & Date

[Handwritten Signature]
Date: 2.2.20

১৬ IMPORT (Veterinary)

পত্র সম্পদ অধিদপ্তরের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ পৃথীত হয়ঃ-

ক্র. নং	প্রদানকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেমিক্যাল নাম	বিবরণ	উৎস দেশ (FSC & Others)	টেকনিক্যাল ডাটা সীমিত ৪০ বা তার নিম্ন	স্বাস্থ্য বিদ্যায়
1	M/s. Meril France (Advance Animal Science)	a) Nemovac Vaccine Attenuated Swollen Head Syndrome Virus. PL 21 strain at least 10 ⁷ CCID ₅₀	Swollen Head syndrome	France	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		b) Avirle-RTI Vaccine Attenuated TRT and SHS Virus. VO33 strain, at least 10 ⁷ CCID ₅₀	Swollen head syndrome, turkey rhinotracheitis	France	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		c) Fomadog Vaccine Canine Parvovirus at least 10 ⁷ CCID ₅₀	Active immunization of dogs against canine parvo virus	France	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
1	M/s. Coceptet France (Advance Animal Science)	a) Cefalyzar Injectable Solution Fish hydrolysate 10gm/100ml	Cattle, Sheep, Goat, Swine, Rabbits, Poultry. General stimulation of the body	France	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
1	M/s. Neta Laboratoria NV, Belgium (Cedar (BD) Ltd.)	a) Tylosin 75% soluble Powder Tylosin Tartrate eq. to 750,000 IU (750mg) Tylosin/gm	Treatment of chronic respiratory disease (CRD) caused by Mycoplasma gallisepticum in chickens and turkeys	Belgium	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		b) Trimezin 20% Oral Powder Sodium sulfadiazine eq. to sulfadiazine 250mg, Trimethoprim 50mg/gm	Prevention and curative treatment of infections.	Belgium	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		c) Doxycycline 75% USP Oral Powder Doxycycline hydrochloride (eq. to 750mg doxycycline/gm)	Prevention and treatment of infections caused by Doxycycline sensitive germs	Belgium	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
4	M/s. Ewabe Chemikalien GmbH, Germany (UNI Vet Ltd.)	a) Ewabe Aloxal DES FF Gluconolactone (50%) 200gm, Alkyltrimethylammonium Chloride (50%) 144gm, Doxycyclinethylammonium Chloride (50%) 100 gm/gm	Viral, Bactericidal and Fungicidal for all livestock including poultry	Germany Greece	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		b) Ewabe Aloxal DES 93 Alkyltrimethylammonium Chloride (100%) 25ml, Formaldehyde (100%) 157 ml and Gluconolactone (100%) 225ml	Bactericidal, Fungicidal and Virucidal surface disinfectant	Germany Greece Austria	স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
3	M/s. Labras Life Sciences SA, Spain (BASF Bangladesh Ltd)	a) Feradit Injection Solution Elementary iron (as iron dextran complex) 6P 100mg, Copper chloride 2mg, Cobalt chloride 10 mg, Vitamin B ₆ Ph. Eur 5mg & Vitamin B ₁₂ Ph. Eur. 20mcg/ml	Prevention and treatment of the pernicious anaemia and in general of Anemic processes	Spain	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		b) Labron Topical Spray Chlorhexidine Chlorhydrate Ph. Eur 1gm/100gm	Treatment of either surgical or accidental wounds, and foot infectious diseases	Spain	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		c) Calois Con Magnese Injectable Solution Calcium Borogluconate 250mg, Magnesium hypophosphate (set ingredient) 30mg, Magnesium chloride Ph. Eur. 50mg/ml	Anti-partum & post partum paresis (Milk fever) and paresis during lactation period	Spain	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।
		d) Cortico Depot Injection Suspension Dexamethasone 21-benzoate 5mg/ml	Inflammations originated by infections, allergies, traumas or other etiologies. Circulatory shock & collapse	Spain	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের সুপারিশ করা হয়েছে এবং প্রমাণ করা হয়েছে।	প্রত্যেকটি উৎস দেশে একাধিক প্রকার স্বাস্থ্যকর স্বপুণ্ডনের করা হয়ে।

Amal

- ০ মেসার্স অয়ার ফার্মসিউটিক্যালস্ লিঃ এর আবেদনকৃত পদ : প্যারাসিটামল পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ ৮০ মিগ্রাম/মিলিঃ (প্যারাসিটামল ১০০% বিপি ৮.০ গ্রাম/১০০ মিলিঃ) কার্যকারিতা : Mild to moderate pain and pyrexia in children, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিপর ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২১তম সভায় "প্রয়োজন নাই" বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হয়। প্রতিষ্ঠানটি পনটি পুনর্বিবেচনার জন্য আবেদন পেশ করিলে ব্যাচচারের জন্য সুবিধাজনক এবং বিদেশে ইউএসএ, ইউকে তে এই ফর্মুলেশন চাণু আছে এই আলোকে বিস্তারিত আলোচনারূপে উক্ত পনটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।
- ৪ মেসার্স সোমটেক ফার্মসিউটিক্যালস্ লিঃ এর স্থানীয় উৎপাদনের জন্য আবেদনকৃত পদসমূহ যথা : (ক) Fexofenadine HCl 120mg, (খ) Fexofenadine HCl 180mg Tablet, কার্যকারিতা : Relief of symptoms associated with allergic rhinitis, allergic skin conditions e.g. chronic urticaria, বিপর ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১তম সভায় উপস্থাপিত এবং সিদ্ধান্ত গ্রহণ স্থগিত করা হয়। বর্তমানে স্থগিতকৃত উক্ত পদসমূহের ক্ষেত্রে আরও তথ্যাদি প্রাপ্ত হওয়ার ঔষধসমূহ ক্ষতিকারক নয় বিবেচনারূপে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।
- ৫/ মেসার্স এ্যালকো ফার্ম লিঃ এর স্থানীয় উৎপাদনের জন্য আবেদনকৃত পদসমূহ যথা : (ক) Fexofenadine HCl 30mg Tablet (খ) Fexofenadine HCl 120mg Tablet (গ) Fexofenadine HCl 180mg Tablet, কার্যকারিতা : Relief of symptoms associated with seasonal allergic Rhinitis, uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria, বিপর ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১তম সভায় উপস্থাপিত এবং সিদ্ধান্ত গ্রহণ স্থগিত করা হয়। বর্তমানে স্থগিতকৃত উক্ত পদসমূহের ক্ষেত্রে আরও তথ্যাদি প্রাপ্ত হওয়ার ঔষধসমূহ ক্ষতিকারক নয় বিবেচনারূপে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।
- ৬ মেসার্স এস কে এক (কলকাতা) লিঃ এর আবেদনকৃত পদ যথা : Fluvoxamine Maleate BP 100mg Film Coated Tablet, কার্যকারিতা : Depressive illness and symptoms of obsessive compulsive disorders, বিপর ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২১তম সভায় নিবন্ধিতভাবে পুনর্মূল্যায়নের প্রয়োজনীয়তার সিদ্ধান্তের পরিকল্পিত পুনরায় বিস্তারিত আলোচনারূপে Similar many drugs are available and possibilities of drug interaction more with xanthine derivatives বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করার সুপারিশ হইল।
- ৭ মেসার্স গনস্বাস্থ্য ফার্মসিউটিক্যালস্ লিঃ কর্তৃক ২১/১০/২০০১ তারিখের পরে আমদানীকৃত "থায়োপেন্টোন ইঞ্জেকশন" ঔষধটির ক্ষেত্রে ইঞ্জেকশনের পানি ব্যতিরেকে আমদানী নিবন্ধ করার জন্য আবেদন পেশ করা হইয়াছে। আবেদনে প্রকাশ : ইঞ্জেকশন সেওয়ার পূর্বে কার্বন ডাই অক্সাইড ট্রি ইঞ্জেকশনের পানি বিহীন থায়োপেন্টোন সেডিয়াম সল্যুশন তৈরী আবশ্যিক। অন্যথায় ইঞ্জেকশনের জন্য ব্যবহার পানিতে প্রবীভূত কার্বন ডাই অক্সাইড, থায়োপেন্টোন সেডিয়াম পাউডারের সহযোগী এনহাইড্রাস সেডিয়াম কার্বোনেটের সঙ্গে বিক্রিয়াজনিত কার্বোনিক এসিড সৃষ্টি ও থায়োপেন্টোন সেডিয়ামকে পানিতে অপ্রত্যাশিত থায়োপেন্টোনে পরিণত করে। ফলে দ্রুত ও কার্যকর এনেমেথাসিয়ার জন্য প্রয়োজন স্বচ্ছ ও সলিত ট্রি থায়োপেন্টোন সেডিয়াম প্রবল ব্যবহৃত হয়। আবেদন পরে দাবী করা হইয়াছে যে, বাজারে প্রচলিত আমদানীকৃত থায়োপেন্টোন ইঞ্জেকশনের সঙ্গে কার্বন ডাই অক্সাইড মুক্ত প্রয়োজনীয় ইঞ্জেকশনের পানি সরবরাহ করা হয় না এবং সাধারণ ইঞ্জেকশনের পানি ঘরা প্রবীভূত থায়োপেন্টোন এর ক্ষেত্রে বর্ণিত ক্ষুণ্ণিক বিদ্যমান। প্রতিষ্ঠানটির আবেদনের প্রেক্ষিতে বিস্তারিত আলোচনা করা হইল। উল্লেখ্য, Thiopental Sodium 500mg/Ampoule DAR No. 232-2867-96, Manufacturer : Abott Lab. (Pak) Ltd., Pakistan, Thiopentone Sodium 0.5gm Inj. and 1.0gm/20ml Injection DAR No. 149-1628-79 and 208-2477-93 Manufacturer : Rotex Medica GmbH, Germany বর্তমানে বাজারে প্রচলিত রহিয়াছে। এই আলোচনারূপে ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়ের ডার্মেদী বিভাগ এর পরীক্ষণের সুবিধা ব্যবহার করিয়া উক্ত বিভাগ কর্তৃক মতামত গ্রহণের এনেমেথাসিয়ার অধ্যাপক কাজী মেসবাহ উদ্দিন ইকবাল, বসবস্তু পেছ কুঞ্জির ডিকিৎসা বিশ্ববিদ্যালয় এর মতামত গ্রহণের সুপারিশ করা হইল।
- ৮ মেসার্স ইস্টারহেট ইন্টারন্যাশনাল বিডি, সি সেন্সারিলার কর্তৃক উৎপাদিত পণ্ড ডিকিৎসার নিম্নলিখিত ঔষধসমূহ যথা : (ক) নবী ডাক রিট ডাকসিন, (খ) নবী লিস বিও ইনাক ডাকসিন, (গ) ডিটামিন ই সল্যুশন, (ঘ) নবীলিস এমজি ৬/৮৫ ডাকসিন (ঙ) নবীলিস আরটি ইনাক ডাকসিন, (চ) নবীলিস আরটি + আইবি মাস্টি+এনজি+ইউএস, (ছ) নবীলিস আরটি/আইবি+মাস্টি+জি+ডিডি ডাকসিন বিপর ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৫-০৯-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৮তম সভায় পণ্ড সম্পদ অধিনতরের মতামতের জিজ্ঞাসিত কোণের প্রামাণ্যের সম্পর্কে সঠিক তথ্য নাই বলিয়া আবেদন না মঞ্জুর করা হইয়াছিল। পরবর্তীতে পণ্ড সম্পদ অধিনতরের নিকট হইতে পুনরায় আনপটি ছাড়পত্র গ্রহণপূর্বক পুনর্বিবেচনার আবেদন পেশ করা হইয়াছে।

Handwritten signature

Handwritten text

- খ) প্রতিষ্ঠানটি মেসার্স ইন্টারনেট ইন্টারন্যাশনাল থিও, মি মেডিক্যালস কর্তৃক উৎপাদিত পণ্ড চিকিৎসার ঔষধ অভিলিঙ্গ এইচ.এস ডাকসিন গত ০৫-০৯-২০০১ তারিখে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৮ তম সভায় যোগ্যতার এই টিকা সরকারী ল্যাবরেটরীতে তৈরী হয় বলিয়া আবেদন না মঞ্জুর করার প্রেক্ষিতে পুনরায় বিবেচনার জন্য পেশ করিয়াছে।

আসোচ্য আবেদনসমূহ গত ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় পুনর্বিবেচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ স্থগিত করা হইয়াছিল।

বর্তমানে উক্ত স্থগিতকৃত পণ্ড চিকিৎসার ঔষধসমূহ সম্পর্কিত বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।

- ৯। মেসার্স H. Lundbeck, Denmark এর প্রস্তুতকৃত ও মেসার্স লাইফক প্রাইভেট লিমিটেড এর আবেদনকৃত পদ যথা: Cipram Tablet 20mg (Citalopram hydrobromide 24.98mg eq. to Citalopram INN 20mg) কার্যকারীতা : Depressive illness preventing relapse and recurrence and panic disorder with or without agoraphobia, নিগত ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১তম সভায় প্রয়োজনীয় নিষিদ্ধভাবে পুনর্দুলায়নের সিদ্ধান্তের পরিক্রমিতে বিস্তারিত পুনর্দুলায়নপূর্বক অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল। উল্লেখ্য, প্রতিষ্ঠানের দাবিকৃত পেশসমূহের ট্রি-সেল সার্টিফিকেট যথা : ডেনমার্ক, সুইডেন ও ইউকে।
- ১০। M/s. Rowa Pharma Limited, Ireland এর উৎপাদিত (ক) বাওয়ালিনের ৫০মিগ্রা: ক্যাপসুল, (খ) বাওয়ালিন ৫০মিগ্রা: ক্যাপসুল গত ০৫-০৯-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২১৯ তম সভায় আমেরিকান অথবা ব্রিটিশ স্ট্যান্ডার্ড অনুসরণ এবং ইউরোপীয়ান কমিউনিটিতে ঔষধগুলির চাহিদা আছে কিনা, অবহিত করার জন্য করা হইয়াছিল। প্রতিষ্ঠানের পক্ষ হইতে ইউকে, আয়ারল্যান্ড, অস্ট্রিয়ার ট্রি-সেল সার্টিফিকেট পাখিল এবং প্রয়োজনীয় বক্তব্যসহ আবেদনসূত্রে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।
- ১১। M/s. Rowa Pharma Limited, Ireland এর উৎপাদিত পদ Rowatanal Cream (Bismuth subgallate ph. Eur. 2.0gm, Zinc Oxide ph. Eur. 8.0gm, Calcium Carbonate ph. Eur. 5.0gm, Menthol BP 2.0gm) সম্পর্কে পুনর্বিবেচনার আবেদনের প্রেক্ষিতে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে উক্ত পণ্ডটি অনুমোদনের আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
- ১২। মেসার্স গ্র্যান্ড কর্পোরেশন (গ্রাঃ) লিঃ এর আবেদনকৃত এবং মেসার্স এবিসি ইন্টারন্যাশনাল ফার্মা, এসআরএস, ইটালী কর্তৃক উৎপাদিত পদসমূহ যথা : (ক) এনসিমার ট্যাবলেট ৪০০ মিগ্রাঃ (2(7-Theophylline Methyl) 1.3 Dioxolone (Doxofylline) 400mg) (খ) এনসিমার ইনজেকশন (2(7-Theophylline Methyl) 1.3 Dioxolone (Doxofylline) 100mg/10ml) এবং (গ) এনসিমার সিরাপ (2(7-Theophylline Methyl) 1.3 Dioxolone (Doxofylline) গত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৭-০৪-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২০ তম সভায় বিবেচনার পূর্বে টেকনিক্যাল সাব-কমিটি কর্তৃক উক্ত পদসমূহের প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইয়াছিল। এই পরিক্রমিতে উপবিষ্ট পদসমূহের পুনর্বিবেচনার আবেদনসূত্রে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।
- ১৩। মেসার্স গ্র্যান্ড কর্পোরেশন (গ্রাঃ) লিঃ কর্তৃক আবেদনকৃত এবং মেসার্স Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Greece এর প্রস্তুতকৃত পদসমূহ যথা : (ক) Eva Douche Noraml (Vaginal Cleansings) (vinegar 1mg, Benzoic acid Ph. Eur. 1mg)1ml, (খ) Eva Douche Postmenstrual (Vaginal cleansings) (Sodium Chloride Ph. Eur. 9mg, Sodium Lauryl Sulfate Ph. Eur 1mg, Disodium Edetate Ph.Eur. 1mg, Propyl Paraben Sodium Ph. Eur 0.2mg, Methyl sodium paraben Ph. Eur. 1.80mg)/ml, কার্যকারীতা: Vaginal douching after the menstrual period or after the use of contraceptive gel (গ) Hepadial coated Tablet (Megnesium salt of dimecrotic acid INN 50mg) কার্যকারীতা : Adjuvant treatment of gastro- intestinal disturbances) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২১ তম সভায় "প্রয়োজন নাই" বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইয়াছিল। প্রতিষ্ঠানটি কর্তৃক উক্ত পদসমূহের পুনর্বিবেচনার আবেদন সূত্রে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে ক্রমিকনং-১ ও ২ এর ক্ষেত্রে প্রয়োজন নাই এবং ক্রমিক নং-৩ এর ক্ষেত্রে Doubtful Efficacy ও প্রয়োজন নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

Bam

মেসার্স পরশ চার্মা লিঃ, ইন্ডিয়া কর্তৃক উপস্থাপিত এবং মেসার্স অনিক ট্রেডিং, ঢাকা কর্তৃক আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদনকৃত MOOV OINTMENT (Menthol 5%, Eucalyptus oil 2%, Turpene Oil 3% & Oil of wintergreen 15%) প্রসঙ্গে গত ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৮তম সভায় পদটি ঐষধ শীতের সঙ্গে সংশ্লিষ্ট নয় বলিয়া মত প্রকাশ করা হইয়াছিল।

পরবর্তীতে, ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৯-১২-২০০০ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৯ তম সভায় প্রতিষ্ঠানের অপর আবেদনের ব্যতীয়াসূত্রে বিস্তারিত আলোচনাপূর্বক আবেদনকৃত আইটেমটি ড্রাগ (সেন্ট্রোল) অর্ডিন্যান্স ১৯৮২ এর পরিপন্থী বিধায় প্রয়োজনীয়তা সাপেক্ষে নেশে এই জাতীয় ঐষধ স্থানীয়ভাবে উপস্থাপনের অনুমোদনের পূর্বে আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদন গ্রহণযোগ্য নয় বলিয়া মতামত প্রকাশিত হয়। প্রতিষ্ঠান কর্তৃক আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য পুনরায় বিবেচনার আবেদনের পরিস্থিতিতে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পূর্বের সিদ্ধান্ত বহাল রাখিয়া আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১৭-০৪-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২০ তম সভায় Domperidone BP 0.075gm/15ml Paediatric Drops (Indication : Nausea, Vomiting) অনুমোদন লাভ করিয়াছিল। ব্রিটিশ ন্যাশনাল ফার্মাকোপী মার্চ-২০০১ সংস্করণে উল্লেখ করিয়াছে যে, Child not recommended.

উল্লেখ্য, Domperidone BP 5mg/5ml Suspension অনুমোদিত করিয়াছে।

এই পরিস্থিতিতে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পেরিডোনে ড্রপস ও সাসপেনশন জোড়েল ফর্ম বহাল রাখার পক্ষে সুপারিশ করা হইল।

মেসার্স Nasco Agro Products এর আবেদনকৃত এবং মেসার্স Laboratories Hipra, SA, Spain এর উপস্থাপিত পত্র চিকিৎসার আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য পদ সমূহ যথা : (ক) Gentipra-TS Injectable Solution (Gentamycin Sulphate 30mg, Sulfadimidine 125mg, Trimethoprim 25mg/ml) (খ) Leclosan-CL Injectable Suspension (Closantel 75mg, Levamisole HCl 100mg/ml) গত ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১ তম সভায় উপস্থাপনসূত্রে ইউএসএ অথবা ইউকে অ্যাবিকার সহ ০২ (দুই) টি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট নাথিলের সিদ্ধান্ত প্রকাশ করা হইয়াছিল। উল্লেখ্য, টেকনিয়াল সাব-কমিটির বিগত ২২-০৭-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ০৯ তম সভায় উক্ত পদসমূহ অনুমোদনের সুপারিশ করা হইয়াছিল।

বর্তমানে, আবেদনকারী কর্তৃক কেবলমাত্র প্রস্তুতকারক উৎসদেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট (সেশন) এর ভিত্তিতে আমদানী রেজিস্ট্রেশন প্রদানের আবেদন পেশ করা হইয়াছে।

উক্ত পরিস্থিতিতে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে প্রয়োজনীয় উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট প্রদান সাপেক্ষে আবেদন অনুমোদন করা হইল।

মেসার্স এ্যাডভান্স এনিমেল সার্ভিস কোং লিমিটেড কর্তৃক আবেদনকৃত নিম্নবর্ণিত ঐষধ প্রস্তুতকারকগণের প্রস্তুতকৃত পার্শ্ব কর্তিত ভেটেরিনারী ঐষধের ক্ষেত্রে উৎস দেশের কেবলমাত্র ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট নাথিল পূর্বক উক্ত পদসমূহের বিবর্তার মেয়াদ উত্তীর্ণ হওয়ার পরিস্থিতিতে নবায়নের জন্য আবেদন করা হইয়াছে।

আমদানী রেজিস্ট্রেশনপ্রাপ্ত নিম্নের পত্র চিকিৎসার ঐষধসমূহের পদ নবায়ন প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে নবায়নের জন্য সুপারিশ করা হইল।

Sl No.	Name of the Manufacturer	Generic Name	Registration No.	FSC
01.	Coophavet, France	Oxytetracycline as Hydrochloride -10.00g	102-2757(V)-96	France
02.	Coophavet, France	Sulphamethoxypyridazine Sodium-25.00g	102-2761(V)-96	France
03.	Coophavet, France	Oxytetracycline - 20.00g	102-2760(V)-96	France
04.	Coophavet, France	Sulphadimidine Sodium-33.00g	102-2758(V)-96	France
05.	Coophavet, France	Calcium Gluconate-28.00g, Boric Acid-5.75g Magnesium Hypophosphite Hexahydrate-9.00g	102-2759(V)-96	France
06.	Merial, France	Ketoprofen-10.00g	102-2762(V)-96	France

মেসার্স এঙ্গলিয়ান ন্যুট্রিশ্যনাল কর্তৃক পশু চিকিৎসার জন্য মেসার্স Anglian Nutrition Product Company, England কর্তৃক উৎপাদিত বিভিন্ন ঔষধসমূহের ক্ষেত্রে উৎস দেশ England এবং Gonaderia, Vietnam, EL Salvador এর সীমিত সার্টিফিকেট বিভিন্ন আইটেমে প্রদান করা হইয়াছে।

No.	Name of Manufacturer	Product & Generic Name	FSC
ii	M/s. Anglian Nutrition Product Company Ltd., UK	a) Anflo Gold 20% Oral (Vet) (Norfloxacin USP 200gm/litre)	England, Vietnam, Ganaderia
		b) Intercept Spray (Vet) (Gluteraldehyde 30% + Benzalkonium Chloride 20%)	England, EL Salvador, Vietnam

এই পরিশোধিত উক্ত পশু চিকিৎসার ঔষধসমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে প্রস্তুত বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।

মেসার্স এলিসাই সিং কর্তৃক পশু চিকিৎসার জন্য মেসার্স Phylaxia-Sanofi, Hungary কর্তৃক উৎপাদিত ঔষধসমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনে উৎস দেশ Hungary এবং Greece, Bulgaria & Cyprus এর সীমিত সার্টিফিকেট বিভিন্ন আইটেমের ক্ষেত্রে প্রদান করা হইয়াছে।

No.	Name of Manufacturer	Product & Generic Name	FSC
ii	M/s. Phylaxia-Sanofi, Hungary	a) Cevac Mass L (Vet) (Massachusetts type of infectious bronchitis virus, strain B-48min. $10^{2.63}$ EID ₅₀)	Hungary, Greece
		b) Cevac New L (Vet) (Newcastle disease virus, strain LaSotamin. $10^{2.3}$ EID ₅₀)	Hungary Greece Cyprus
		c) Cevac BI L (Vet) (Newcastle disease virus, strain Hitchner B1 min. 105.5 EID ₅₀ + Massachusetts type of infectious bronchitis virus, strain B-48min. $10^{2.63}$ EID ₅₀)	Hungary Cyprus
		d) Cevac Gumbo L (Vet) (Attenuated infectious bursal disease (Gumboro disease) virus, strain LIBDV min. 10^3 TCID ₅₀)	Hungary Bulgaria
		e) Cevac IBD L (Vet) (Modified live infectious bursal disease virus, strain IBDV 2512, G-61min. $10^{2.0}$ EID ₅₀)	Hungary Bulgaria Greece Cyprus
		f) Cevamec 1% (Vet) Inectable Solution (Ivermectin 1.0gm/100ml)	Hungary Bulgaria Cyprus

এই পরিশোধিত উক্ত পশু চিকিৎসার ঔষধসমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।

Signature

- ২০। মেসার্স জেসন ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ, ঢাকা M/s. IZO Spa, Italy এর উৎপাদিত নিম্নবর্ণিত পণ্য চিকিৎসার জ্যাকসিন ঔষধসমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশন গ্রহণের জন্য কেবলমাত্র উৎস দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট দাখিলপূর্বক আবেদন করিগাছে। এই পরিশ্রেফিতে উক্ত পণ্য চিকিৎসার ঔষধসমূহের আমদানী রেজিস্ট্রেশন অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।

ক্রমিক নং	প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠান	ঔষধের নাম	F.S.C
01	M/s. IZO Spa, Italy	a) Izovac ND (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		b) Izovac Gumboro (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		c) Izovac H120-La Sota (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		d) Izovac B1 Hitchner (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		e) Izovac Mark HVT (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		f) Izovac ND-Broiler (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		f) Izovac Clone (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		h) Izovac IBD (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		i) Izovac ND-EDS-IB-IBD (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy
		j) Izovac Gumboro-3 (Vet) Vaccine	Country of Origin Italy

- ২১। মেসার্স এডেনটিস চার্মা, জার্মানী এর প্রস্তুতকৃত ও বোন-পুল্যাকে রেয়ার (বাংলাদেশ) লিঃ কর্তৃক আমদানী রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদনকৃত পদসমূহ যথা : (ক) Telfast 120mg Tablet (Fexofenadine HCl INN 120mg) (খ) Telfast 180mg Tablet (Fexofenadine HCl INN 180mg), কার্যকারিতা : Relief of symptoms associated with chronic idiopathic urticaria, গণ ২৫-০৯-২০০১ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১তম সভায় উপস্থাপিত ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ স্থগিত করা হয়। উক্ত ঔষধ, পদসমূহের ক্ষেত্রে Germany, United Kingdom এর ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট দাখিলগাছে। বর্তমানে স্থগিতকৃত উক্ত পদসমূহের ক্ষেত্রে আরও তথ্যাদি প্রাপ্ত হওয়ার ঔষধটি স্বত্বিকারক নয় এই বিস্তারিত আলোচনাক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হইল।

- ২২। মেসার্স সিটি ওভারসীজ লিঃ কর্তৃক আবেদনকৃত ও মেসার্স উইন মেডিকেলস্ লিঃ, ইন্ডিয়া এর উৎপাদিত পদসমূহ : (ক) মেগা-মার্জ ইন্ডিউস্ট্রিয়াল ১০ মিলিঃ (L-Ornithine L-Aspartate 5mg/10ml), (খ) মেগা-মার্জ ট্যাবলেট (L-Ornithine L-Aspartate 150mg + Pancreatin 100mg), এবং (গ) মেগা-মার্জ গ্রানুলেট সেটেট (L-Ornithine L-Aspartate 3gm) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ০৬-১০-৯৯ তারিখে অনুষ্ঠিত ২১৫ তম সভায় "প্রয়োজন নাই" বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হয়। প্রতিষ্ঠান কর্তৃক পুনর্বিবেচনার আবেদন বিস্তারিত আলোচনাক্রমে পুনরায় না মঞ্জুর করার সুপারিশ করা হইল।

- ২৩। স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের মাননীয় সচিব মহোদয়ের উপস্থিতিতে সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর এবং ঔষধ শিল্প সমিতির নেতৃবৃন্দের এক সভায় ২২-০১-২০০১ তারিখে গৃহীত সিদ্ধান্ত নিম্নরূপ :
"যে সমস্ত ঔষধ স্থানীয়ভাবে উৎপাদন হয় না যেমন মেগাটাইটাস বি জ্যাকসিন বা আমদানী করা আবশ্যিক এবং সেপে বাজারজাত করা হলেই সেই সমস্ত ঔষধের ক্ষেত্রে যদি উল্লিখিত দেশের কোন ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট না পাওয়া যায় এবং ঔষধটি উন্নতমানের সেপে বাজারজাত হলেই বাসে প্রমাণিত হয় সে ক্ষেত্রে স্বতন্ত্র হিসাবে ডিসিনে কর্তৃক গৃহীত সিদ্ধান্তের পরিশ্রেফিতে আমদানী অনুমোদন করা হইতে পারে।
বিধি স্বীকৃতিক্রমে রেজিস্ট্রেশন প্রদত্ত ১০৯টি বিদেশী ঔষধের তালিকায় অন্তর্ভুক্ত জ্যাকসিনের ক্ষেত্রেও এই সিদ্ধান্ত প্রযোজ্য হইবে।"
১০৯টি বিবিধিভুক্ত রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত বিদেশী ঔষধের তালিকায় অন্তর্ভুক্ত ২টি জ্যাকসিন সম্পর্কিত তথ্যাদি নিম্নরূপ :

- ১। Hepavax-Gene (Hepatitis B Vaccine, Recombinant) 10mcg/0.5ml Vial (DAR No. 221-2830-96) এবং 20mcg/1.0ml (DAR No. 221-2832-96, প্রস্তুতকারক : মেসার্স গ্রীন ক্রস কর্পোরেশন, কোরিয়া; আমদানীকারক : মেসার্স ডেজারভ এন্টারপ্রাইজেস, ঢাকা।
পদ দুইটি উৎস দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেটের ভিত্তিতে সাময়িক রেজিস্ট্রেশন (Provisional) তিন মাসের জন্য লাভ করে। পরবর্তীতে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার ল্যাবরেটরী টেস্ট রিপোর্ট ভিত্তিক পদ দুইটি নিয়মিত রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত এবং রেজিস্ট্রেশন বৈধতা ১০-০৩-২০০১ তারিখে উত্তীর্ণ হয়।

- ২। INTAXEL INJECTION 5ml Vial (Paclitaxel INN 6.0mg/ml) DAR No. 213-2925-97 প্রস্তুতকারক : ডাবুর ইন্ডিয়া লিমিটেড, ইন্ডিয়া; আমদানীকারক : মেসার্স জব্বা ট্রেডার্স, ঢাকা।

পদটি উৎস দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেটের ভিত্তিতে প্রতিশ্রুত রেজিস্ট্রেশন লাভ করে। পরবর্তীতে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার ল্যাবরেটরী টেস্ট রিপোর্টের ভিত্তিতে নিয়মিত রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত এবং রেজিস্ট্রেশনের বৈধতা ০৬-০১-২০০২ তারিখে উত্তীর্ণ হয়।

এই পরিশ্রেফিতে, উপরোক্ত আইটেমসমূহের রেজিস্ট্রেশন নবায়ন ও আপাতীতে আমদানী গ্রহণযোগ্য কিনা, সিদ্ধান্তের জন্য উপস্থাপন ও বিস্তারিত আলোচনাক্রমে রেজিস্ট্রেশন নবায়নসহ আমদানী অনুমোদন গ্রহণযোগ্য নয় যদিও সুপারিশ করা হইল।

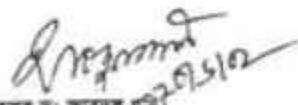


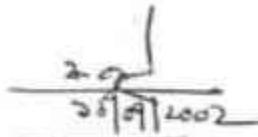
পৃষ্ঠা ১/২

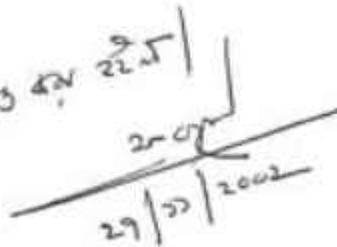
- ২৪। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ১১-০৬-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২৩ তম সভায় টেকনিক্যাল সাব-কমিটি গঠন প্রসঙ্গে আলোচনা করা হয়। এই আলোচনারূপে নিম্নবর্ণিত সদস্যগণ সমন্বয়ে টেকনিক্যাল সাব-কমিটি গঠনের প্রস্তাব করা হয়। প্রস্তাবিত টেকনিক্যাল সাব-কমিটি নিম্নরূপ :

১। মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর	সভাপতি
২। মহা-পরিচালক, পশু সম্পদ অধিদপ্তর	সদস্য
৩। অধ্যাপক এম এ হানী, উপাচার্য, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়	সদস্য
৪। অধ্যাপক আবদুল মবিন খান, কোষাধ্যক্ষ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়	সদস্য
৫। অধ্যাপক (ডাঃ) সৌপ্তিকী মাহমুদ হাসান, ডীন, ডার্মাটোলজি, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়	সদস্য
৬। কনসালটেন্ট ডিজিপিড্যান, আর্মড ফোর্সেস মেডিকেল সার্ভিসেস	সদস্য
৭। অধ্যাপক ড. নূরুন্নাহার রহমান, ডার্মাটোলজি বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়	সদস্য
৮। অধ্যাপক আবুল বায়েস হুইয়া, আবুল ইসলাম মেডিকেল কলেজ, বিশেষজ্ঞ	সদস্য
৯। অধ্যাপক মোতাম্মেল আহমেদ, অধ্যাপক, মেডিসিন বিভাগ ও অধ্যক্ষ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ	সদস্য
১০। ডাঃ জিল্লাত আরা বেগম, সহযোগী অধ্যাপক, ফার্মাকোলজি, ঢাকা মেডিকেল কলেজ	সদস্য
১১। প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ডার্মাটোলজি সোসাইটি (সভাপতি কর্তৃক মনোনীত হইবে)	সদস্য
১২। প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা	সদস্য
১৩। প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা	সদস্য
১৪। হাজীম হাফেজ আজীজুল ইসলাম, বাংলাদেশ ইউনাইটেড অ্যান্ডারব্রেন বোর্ড	সদস্য
১৫। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা	সদস্য-সচিব

সভাপতি মহোদয়ের উপস্থিতি সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


(মহোদয়ের ডঃ আবদুল কলাম)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।


(মুহঃ কলাম)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।


২৭/০৬/২০০২

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৭ নভেম্বর ২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২৪তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব মুহঃ ফজলুর রহমান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২৪তম সভা গত ২৭-১১-২০০২ তারিখে বেলা ১:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিয়মিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

- ১। ডঃ সেলিনা আহসান, হৃৎ সচিব (জনস্বাস্থ্য ও বিশ্বস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
- ২। ডঃ মবিন খান, কোথাখাফ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৩। ডঃ এম এ মাজিদ, জীন চিকিৎসা অনুশলন, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৪। অধ্যাপক ড. মুকদ্দাস রহমান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৫। অধ্যাপক এ. বি হুইয়া, জহুরুল ইসলাম মেডিকেল কলেজ, কিশোরগঞ্জ।
- ৬। অধ্যাপক তোফায়েল আহমেদ, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৭। অধ্যাপক মুহম্মদ শহীদ উল্লাহ, চর্ম ও যৌন রোগ বিশেষজ্ঞ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৮। অধ্যাপক সুলতানা জাহান, অধ্যাপক ও বিভাগীয় প্রধান, পাইনী এন্ড অবর, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৯। ডঃ জিন্নাত আরা বেগম, সহযোগী অধ্যাপক, ফার্মাকোলজী, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১০। ডঃ মোঃ আলতাজ হোসেন, পরিচালক (প্রশাসন), পত্র সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১১। জনাব এস এম শফিউজ্জামান, সভাপতি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
- ১২। ডঃ এ জেড এম জাহিদ হোসেন, মহা-সচিব, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ১৩। হাকিম হাফেজ আতীজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ইউনাইটেড অ্যান্ড হেরিটাজি বোর্ড, ঢাকা।
- ১৪। প্রফেসর ডঃ আবদুল গনি, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে স্বাগত জানাইয়া সভার কার্য সূচনা করেন।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :

- ১। বিগত ১১-০৬-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২৩ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৭-১০-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ৪১ তম সভার বিবেচিত বিষয় সমূহ প্রসঙ্গে।
 - ২.১ নিম্নমূল্যবিত ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার প্রেক্ষিতে সিদ্ধান্ত গ্রহণ সম্পর্কে।
 - ২.২ নতুন ঔষধের স্থানীয় উৎপাদনের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা সম্পর্কে।
 - ২.৩ নতুন আকার ও মাত্রায় প্রচলিত ঔষধের স্থানীয় উৎপাদনের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা সম্পর্কে।
- ৩। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত সভাসমূহের অনুমোদনের সুপারিশপ্রাপ্ত ঔষধের ক্ষেত্রে উৎস দেশ এবং উন্নত দেশের ড্রি-সেল সার্জিক্যাল প্রাপ্তির প্রেক্ষিতে উক্ত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৪। IPAS Menstrual Regulation Kits এর আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদন বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৫। মেসার্স হামদর্ন ল্যাবরেটরীজ (ওয়াকফ) বাংলাদেশের আবেদনের প্রেক্ষিতে মেসার্স হামদর্ন ল্যাবরেটরীজ (ওয়াকফ), পাকিস্তান হইতে ঔষধ আমদানী বিবেচনা প্রসঙ্গে।

সভায় উপস্থিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

- ১। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১-০৬-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২৩ তম সভার কার্যবিবরণী চূড়ান্ত করা হয়।

(Signature)

২.১ টেকনিক্যাল সাব-কমিটির গত ২৭-১০-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ৪১তম সভায় নিম্নবর্ণিত আলোচিত বিষয়সমূহ সম্পর্কে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :-

২.১.১ নিমেসুলাইড ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার প্রেক্ষিতে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে

বাংলাদেশে নিবন্ধিত Nimesulide ঔষধটি সম্পর্কে সাম্প্রতিককালে ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরে Adverse Drug Reaction Cell এ বিভিন্ন বিরূপ প্রতিক্রিয়া যথা Hypothermia, Hematuria, Hepatotoxicity ইত্যাদি লক্ষ্য করা গিয়াছে বলিয়া তথ্য পাওয়া গিয়াছে। তাহা ছাড়া বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার দক্ষিণ-পূর্ব এশীয় অঞ্চলের বাংলাদেশ প্রতিনিধি ডাঃ সুনীতি আচারিয়া কর্তৃক হেব্রিত তথ্য নির্ভর পরে জানা যায়, নিমেসুলাইড নামীয় ঔষধটি ইউরোপের ইউকে ও নেদারল্যান্ডসহ ইউএসএ ও অস্ট্রেলিয়ার রেজিস্ট্রিকৃত নয়। ঔষধের নিরাপদ ব্যবহার (Safety of Medicine) বিষয়ক স্প্যানিশ কমিটি নিমেসুলাইড ঔষধটি সাময়িকভাবে বাতিল করিয়াছে। দক্ষিণ-পূর্ব এশীয় অঞ্চলের ভারত ও নেপালে ঔষধটি রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত এবং মালদীপে ঔষধটি পাওয়া গেলেও শ্রীলঙ্কায় বাতিল করা হইয়াছে। পরে আরও উল্লেখ করা হইয়াছে যে, এই ঔষধটি সম্পর্কে Risk/Benefit এর ভিত্তিতে প্রতিটি দেশের Regulatory Authority কর্তৃক মূল্যায়নপূর্বক সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইতেছে।

নিমেসুলাইড ঔষধটির বিরূপ প্রতিক্রিয়া ও উপরিউক্ত অবস্থার পরিপ্রেক্ষিতে ঔষধটির উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ বাংলাদেশ অব্যাহত রাখা হইবে কিনা এই ব্যাপারে ঔষধটির Risk/Benefit এর ভিত্তিতে সার্বিক পর্যালোচনা করা হয়।

আলোচনাক্রমে সর্বসম্মতভাবে গৃহীত সিদ্ধান্ত নিম্নরূপ :

- ১। সাপ্লেশনশনসহ শিশুদের জন্য ব্যবহার্য যাবতীয় ডোজেস ফরমে পরিবেশিত নিমেসুলাইড ঔষধটির উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ অনতিবিলম্বে নিষিদ্ধ করা সহ বাজারজাতকৃত এসব ঔষধ প্রত্যাহারের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
- ২। নিমেসুলাইড-এর ক্রিয়ামাত্রা আমদানী সাময়িকভাবে স্থগিত করিবার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
- ৩। নিমেসুলাইড ঔষধটি ব্যয়কনের ব্যবহারের ক্ষেত্রে কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয় কিনা তাহা জানার জন্য বিভিন্ন হাসপাতাল ও মেডিকেল কলেজে সার্ভে (জরিপ) পরিচালনা করিয়া এই সার্ভের ফলাফলের ভিত্তিতে ব্যয়কনের ক্ষেত্রে ঔষধটির ব্যবহার সম্পর্কে পরবর্তী সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইবে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

২.২। সভায় নিম্নবর্ণিত স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :

Local (New Molecule)

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্দেশনা	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ৪১তম সভার মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
01.	Bexmo Pharmaceuticals Ltd.	a) Oxybutynin Chloride 5mg Controlled Release Tablet Oxybutynin Chloride USP 5mg	Overactive bladder with symptoms of urge urinary incontinence.	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Moxifloxacin 400mg Tablet Moxifloxacin HCl INN 435 40mg (eq. To 400mg Moxifloxacin)	Infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in Adults.	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
		c) Gestrinone 2.5mg Capsule Gestrinone INN 2.5mg	Endometriosis with or without accompanying infertility	অনুমোদন করা হইতে পারে।	অনুমোদন করা হইল।
02.	Eskayef Bangladesh Ltd.	a) Sildenafil 25mg tablet Sildenafil Citrate INN 35 100mg (eq. to 25mg sildenafil)	Erectile dysfunction	অনুমোদন না হইতে পারে।	অনুমোদন না হইতে পারে।
		b) Sildenafil 50mg tablet Sildenafil Citrate INN 70 200mg (eq. to 50mg sildenafil)	-/-	অনুমোদন না হইতে পারে।	অনুমোদন না হইতে পারে।

Signature

পাতা-২

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্দেশনা	ট্রাইকিনালস সার-কমিটির ৪১তম সভার মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
	Eskayel Bangladesh Ltd	c) Sildenafil 100mg tablet Sildenafil Citrate INN 140mg (eq. to 100mg sildenafil)	-	অন্যেমন না হলে করা হইবে পারে।	অন্যেমন না হলে করা হইবে।
		d) Ferrous Sulfate 1R Folic Acid Vit. B Complex & Ascorbic Acid Capsule Dried Ferrous Sulphate BP 150mg Folic Acid BP 0.5mg Thiamine Mononitrate USP 2mg Riboflavin USP 2mg Pyridoxine HCl 1mg Nicotinamide USP 10mg Ascorbic Acid USP 50mg	Prevention of anaemia and of a tendency to develop anaemia	অন্যেমন না হলে করা হইবে পারে।	সুপারিশের পূর্মে অন্যান্যটি অনুমোদন করা হইবে।
		e) Rosiglitazone 1mg Film Coated Tablet Rosiglitazone Maleate INN 1.325mg (eq. to Rosiglitazone 1mg)	Type 2 diabetes mellitus	ঔষধ নিষেধ কমিটির ০৪-০৯-২০১০ তারিখ অনুষ্ঠিত ১১৮তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী অর্থিক ও (যে) কারণে যথা Safety Profile নির্ধারণ করা হয়েছে এর অনুমোদন ট্রাইকিনালস সার-কমিটি কর্তৃক করা হইবে। এই কারণে অন্যান্য অন্যান্য কারণে কমিটিতে করা হইবে। তবে অন্যান্যের সিদ্ধান্ত প্রত্যেকটি বিষয়ে প্রত্যেক সভায় করা হইবে।	ঔষধ নিষেধ কমিটির ০৪-০৯-২০১০ তারিখ অনুষ্ঠিত ১১৮তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী অর্থিক ও (যে) কারণে যথা Safety Profile নির্ধারণ করা হয়েছে এর অনুমোদন ট্রাইকিনালস সার-কমিটি কর্তৃক করা হইবে। এই কারণে অন্যান্য অন্যান্য কারণে কমিটিতে করা হইবে। তবে অন্যান্যের সিদ্ধান্ত প্রত্যেকটি বিষয়ে প্রত্যেক সভায় করা হইবে।
		f) Rosiglitazone 2mg Film Coated Tablet Rosiglitazone Maleate INN 2.650mg (eq. to Rosiglitazone 2mg)	Type 2 diabetes mellitus	-	-
		g) Rosiglitazone 4mg Film Coated Tablet Rosiglitazone Maleate INN 5.300mg (eq. to Rosiglitazone 4mg)	-	-	-
		h) Rosiglitazone 8mg Film Coated Tablet Rosiglitazone Maleate INN 10.600mg (eq. to Rosiglitazone 8mg)	-	-	-
03	Ms. Opanin Chemical Industries Ltd	a) Sartan Tablet 8mg Candesartan Cilexetil INN 8mg	Essential Hypertension	অনুমোদন করা হইবে পারে।	অনুমোদন করা হইবে।
		b) Sartan Tablet 4mg Candesartan Cilexetil INN 4mg	-	অনুমোদন করা হইবে পারে।	অনুমোদন করা হইবে।
		c) Telopidine HCl 250mg Tablet Telopidine HCl BP 250mg	Prophylaxis of major ischaemic events in Patients with a history of ischaemic stroke and in patients with intermittent claudication	স্বাস্থ্য কমিটির সভায় না পাঠানো পর্যন্ত অন্যান্য না হলে করা হইবে পারে।	অন্যেমন নির্দিষ্ট সভায় না পাঠানো পর্যন্ত অন্যান্য না হলে করা হইবে।
		d) Isothro Gel Isotretinoin INN 0.05gm & Erythromycin BP 2gm/100gm	Ache Vulgare	অনুমোদন করা হইবে পারে।	অনুমোদন করা হইবে।
04	Ms. Orion Laboratories Ltd	a) Moxifloxacin 400mg Film Coated Tablet Moxifloxacin HCl INN 437.9gm (Eq. to 400mg Moxifloxacin)	Acute bacterial sinusitis, Chronic bronchitis, Uncomplicated skin & soft tissue infections	অনুমোদন করা হইবে পারে।	অনুমোদন করা হইবে।
		b) Valdecoxib 10mg Tablet Valdecoxib INN 10mg	Osteoarthritis and acute rheumatoid arthritis, Dysmenorrhoea	অন্যেমন না হলে করা হইবে পারে।	অন্যেমন না হলে করা হইবে।
		c) Valdecoxib 20mg Tablet Valdecoxib INN 20mg	-	অন্যেমন না হলে করা হইবে পারে।	অন্যেমন না হলে করা হইবে।

স্র.	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	বিবরণ	টিকবিজ্ঞান সাব-কমিটির ৫১তম সভার মতামত	সভার সিদ্ধান্ত
07.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd	a) Lamivudine & Zidovudine Tablet Lamivudine INN 150mg & Zidovudine INN 300mg	Treatment of HIV infection with other active viral agents.	অনুমোদন করা হয়েছে।	ঔষধের কথা পঠিত কিন্তু পটিকা সাপেক্ষে অনুমোদন করা হইবে।
		b) Urea 10% w/w cream Urea BP 10gm/100gm	Ichthyosis & Dry skin conditions, eczema & psoriasis	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইবে।
		c) Moxifloxacin 400mg Tablet Moxifloxacin HCl (100%) INN 437.88mg (eq. to 400mg of Moxifloxacin)	Infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the adults	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইবে।
		d) Sildenafil 25mg Tablet Sildenafil Citrate INN 35.119047mg (eq. to Sildenafil 25mg)	Erectile Dysfunction	অনুমোদন না হইবে।	অনুমোদন না হইবে।
		e) Sildenafil 50mg Tablet	-/-	অনুমোদন না হইবে।	অনুমোদন না হইবে।
		f) Sildenafil 100mg Tablet	-/-	অনুমোদন না হইবে।	অনুমোদন না হইবে।
		g) Adapalene 0.1% Topical cream Adapalene INN 0.100gm/100gm	Acne vulgaris	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইবে।
		h) Adapalene 0.1% Topical Solution Adapalene INN 0.1gm/100ml	-/-	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইবে।
08.	M/s. Globe Pharmaceuticals Ltd	a) Gatifloxacin 200mg Film Coated Tablet Gatifloxacin Sesquihydrate INN 214.40mg (eq. to 200mg Gatifloxacin)	Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, Acute sinusitis, Community acquired pneumonia	যদিও কথা না পঠিত শেষ পর্যন্ত প্রথম সাপেক্ষে।	যদিও কথা না পঠিত শেষ পর্যন্ত প্রথম সাপেক্ষে।
		b) Gatifloxacin 400mg Film Coated Tablet Gatifloxacin Sesquihydrate INN 428.80mg (eq. to 400mg Gatifloxacin)	-/-	-/-	-/-
		c) Rosiglitazone 4mg Tablet Rosiglitazone Maleate INN 5.30mg (eq. to 4mg of Rosiglitazone)	Non-insulin dependent diabetes mellitus.	৫১তম বিজ্ঞান কমিটির ০৫-০৬-২০১০ তারিখে অনুষ্ঠিত ১১৬তম সভার সিদ্ধান্ত অনুসারে ৬ (ষট্) মাসের সময় Safety Profile নির্ধারণ করা হয়েছে এবং অনুমোদন প্রক্রিয়ায় প্রথম সাপেক্ষে জটিল করা হইবে। এই কারণে প্রায়শঃ প্রায়শঃ প্রথম জটিল। এর পরামর্শে বিভিন্ন প্রয়োজনীয় সিদ্ধান্ত প্রথম করা হইবে।	৫১তম বিজ্ঞান কমিটির ০৫-০৬-২০১০ তারিখে অনুষ্ঠিত ১১৬তম সভার সিদ্ধান্ত অনুসারে ৬ (ষট্) মাসের সময় Safety Profile নির্ধারণ করা হয়েছে এবং অনুমোদন প্রক্রিয়ায় প্রথম সাপেক্ষে জটিল করা হইবে। এই কারণে প্রায়শঃ প্রায়শঃ প্রথম জটিল। এর পরামর্শে বিভিন্ন প্রয়োজনীয় সিদ্ধান্ত প্রথম করা হইবে।
		d) Linezolid 400mg Film Coated Tablet Linezolid INN 400mg	Infections caused by susceptible strain of the designated microorganisms in adults	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইবে।
e) Linezolid 600mg Film Coated Tablet Linezolid INN 600mg	-/-	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হইবে।		

Signature

ক্র.	স্বাস্থ্যকর্তার নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	বিবরণ	টেকনিক্যাল সাহ. জরিপের ৪১তম সারার মতামত	সারার সিদ্ধান্ত
09.	M/s. Astropharma Ltd.	a) Candesartan Cilexetil 8mg Tablet Candesartan Cilexetil INN 8mg	Hypertension	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
		b) Candesartan Cilexetil 16mg Tablet Candesartan Cilexetil INN 16mg	Hypertension	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
10.	M/s. Health Care Pharmaceuticals Ltd.	a) Dantrolin Capsule 25mg Dantrolene Sodium INN 25mg	Chronic severe spasticity of skeletal muscle in adults associated with spinal cord injury, stroke, cerebral palsy or multiple sclerosis also used as treatment of malignant hyperthermia	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
		b) Dantrolin Capsule 50mg Dantrolene Sodium INN 50mg	-do-	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
		c) Rivarin 200mg Capsule Rivaroxan USP 200mg	Chronic hepatitis C in patients with compensated liver disease previously untreated with direct acting antiviral	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
		d) Rivarin 200mg Tablet Rivaroxan USP 200mg	-do-	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
		e) Rizamig Tablet 10mg Rizatriptan Benzoate INN 14.33mg (eq. to 10mg Rizatriptan)	Headache phase of migraine attacks with or without aura	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
		f) Rizamig 5mg Tablet Rizatriptan Benzoate INN 7.25mg (eq. to 5mg Rizatriptan)	-do-	অনুমোদন করা হইবে নহে।	অনুমোদন করা হইবে।
		11.	The Acme Laboratories Ltd.	a) Cycloprox Cream 0.77% Cycloprox Chlorine BP 0.997gm (eq. to 0.77gm Cycloprox BP)	Topical treatment of dermal infections like ringworm, itchy rash
b) Trovafloxacin 100mg Film Coated Tablet Trovafloxacin Mesylate BP 123.1mg (eq. to 100mg of Trovafloxacin)	Community acquired pneumonia, post-surgical infections, post-partum infections & diabetic foot infections	সহজ জিয়ারি করা না শর্তে নর্মে সিদ্ধান্ত/সমস্যা প্রদেয় আলোচনা হইবে এবং হইবে নহে।		সহজ জিয়ারি করা না শর্তে নর্মে সিদ্ধান্ত/সমস্যা প্রদেয় আলোচনা হইবে এবং হইবে নহে।	
c) Trovafloxacin 200mg Film Coated Tablet Trovafloxacin Mesylate BP 246.20mg (eq. to 200mg Trovafloxacin)	-do-	-do-		-do-	
d) Salbutamol & Beclomethasone Rotacap for inhalation (Dry powder inhaler) Salbutamol Sulphate microfine BP 0.24mg (eq. to 0.20mg Salbutamol) & Beclomethasone Dipropionate Microfine BP 0.10mg/rotacapule	Reversible Airways obstruction	অনুমোদন করা হইবে নহে।		অনুমোদন করা হইবে।	
e) Salbutamol & Beclomethasone Rotacap for inhalation (Dry powder inhaler) Salbutamol Sulphate microfine BP 0.48mg (eq. to 0.40mg salbutamol) & Beclomethasone Dipropionate microfine BP 0.20mg/rotacapule	Reversible airways obstruction	অনুমোদন করা হইবে নহে।		অনুমোদন করা হইবে।	

সং.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	বিবরণ	টেকনিক্যাল সাহা-যাচাই ৪১তম সর্কার মতামত	সর্কার সিদ্ধান্ত
	Ms. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	e) Levocetirizine 5mg Tablet Levocetirizine Dihydrochloride INN 5.0mg (eq. to Levocetirizine 4.21mg)	Seasonal allergic rhinitis, Perennial allergic rhinitis and Chronic idiopathic urticaria	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		f) Lercanidipine HCl 10mg Tablet Lercanidipine HCl INN 10mg	Mild to moderate hypertension	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		g) Aceclofenac 100mg Tablet Aceclofenac BP 100mg	Pain and inflammation in osteoarthritis, Rheumatoid arthritis and Ankylosing spondylitis	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		h) Escitalopram 5mg Tablet Escitalopram Oxalate INN 6.367mg (eq. to 5.0mg of Escitalopram)	Depressive episodes, Panic disorder with or without agoraphobia	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		i) Escitalopram 10mg Tablet Escitalopram Oxalate INN 12.734mg (eq. to Escitalopram 10mg)	-do-	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		j) Escitalopram 20mg Tablet Escitalopram Oxalate INN 25.468mg (eq. to Escitalopram 20mg)	-do-	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		k) Docosanol 10% Cream Docosanol (1-docosanol/h-docosanol) INN 1gm 10gm	Oral-facial herpes simplex episodes	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		l) Moxifloxacin 400mg Tablet Moxifloxacin HCl INN 436.40mg (eq. To 400mg Moxifloxacin)	Infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in Adults	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।
		m) Ferrous Sulfate TR, Folic Acid Vit. B Complex & Ascorbic Acid Capsule Ferrous Sulphate (dried) TR Pellets BP 150mg Folic Acid BP 0.50mg Thiamine Mononitrate USP 2mg Riboflavin USP 2mg Pyridoxine HCl BP 1mg Nicotinamide USP 10mg Ascorbic Acid USP 50mg	Alenia and/or a tendency to develop anaemia	অনুমোদন না করে।	অনুমোদন করা হল।
		n) Gatifloxacin 200mg Tablet Gatifloxacin INN 200mg	Acute Exacerbation of Chronic Bronchitis, Acute sinusitis, Community acquired pneumonia	যদিও বিক্রয়িত করা হলেও কিছু কারণে প্রায় অসম্ভব হুজির করা হয়েছে।	যদিও বিক্রয়িত করা হলেও কিছু কারণে প্রায় অসম্ভব হুজির করা হল।
		o) Gatifloxacin 400mg Tablet Gatifloxacin INN 400mg	-do-	-do-	-do-
		p) Linezolid 400mg Tablet Linezolid INN 400mg	Respiratory pneumonia, Complicated skin and skin structure infections, Uncomplicated skin and skin structure infections, Community acquired pneumonia	অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা হল।

Signature

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্দেশনা	ট্রাইবুনাল সাব-কমিটি ৪১তম সভার সভ্যদের	সভার সিদ্ধান্ত
	Mis. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	a) Linezolid 600mg Tablet Linezolid INN 600mg	-	অনুমোদন করা হইবে না।	অনুমোদন করা হইবে।
		b) Linezolid Dry Powder for Suspension 100mg/5ml Linezolid INN 2gm/100ml	-	অনুমোদন করা হইবে না।	অনুমোদন করা হইবে।
		c) Glucosamine plus chondroitin Sulfate Tablet Glucosamine Sulphate INN 250mg Chondroitin Sulfate INN 200mg	Arthritic conditions of the joints and acts as a cartilage matrix enhancer	কার্যকারী ও নির্দেশনা মনুস্ক একত্রিতীয় সুপারভিশনে পরিচালিত করা হবে এবং করা হইবে না।	কার্যকারী ও নির্দেশনা মনুস্ক একত্রিতীয় সুপারভিশনে পরিচালিত করা হবে এবং করা হইবে।
		d) Raloxifene 60mg Tablet Raloxifene HCl INN 60mg (eq. to Raloxifene 55.71mg)	Post menopausal osteoporosis	অনুমোদন করা হইবে না।	অনুমোদন করা হইবে।
		e) Azelastine 0.1% Nasal Spray Azelastine HCl BP 0.14gm/100ml Spray	Seasonal allergic rhinitis such as rhinorrhea, sneezing, and nasal pruritus in adults and children 12 years and older.	সেবন যন্ত্র পরীক্ষা করিতে হইবে এই পর্যায়ে অনুমোদন করা হইবে না।	সেবন যন্ত্র পরীক্ষা করিতে হইবে এই পর্যায়ে অনুমোদন করা হইবে।
		f) Meclizine HCl 50mg Tablet Meclizine HCl USP 50mg	Nausea, vomiting or dizziness associated with motion sickness	অনুমোদন করা হইবে না।	অনুমোদন করা হইবে।

২.৩ স্থানীয় উৎপাদনের জন্য নতুন আকার ও মাত্রায় প্রচলিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হয় :

Local (New Strength & New Dosage Forms)

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্দেশনা	Existing	ট্রাইবুনাল সাব-কমিটি ৪১তম সভার সভ্যদের	সভার সিদ্ধান্ত
01.	Eskayef Bangladesh Ltd.	a) Carbocisteine Syrup 125mg/5ml Carbocisteine BP 2.5gm/100ml	Respiratory tract disorders characterised by excessive viscous mucus in the absence of infection, chronic bronchitis, used as an adjunct in the treatment of this mucus.	Carbocisteine Cap 375mg, Syrup 125mg/5ml	অনুমোদন করা হইবে না।	অনুমোদন করা হইবে।
		b) Flunarizine 10mg Tablet Flunarizine HCl INN 11.810mg (eq. to 10mg of Flunarizine)	Vertigo, cerebral & peripheral vascular disorders & epilepsy	Flunarizine HCl 5mg Tab	অনুমোদন করা হইবে না।	অনুমোদন করা হইবে।
		c) Nimes TR Capsule Nimesulide BP 200mg	Variety of painful inflammatory conditions	Nimesulide 100mg Tab, 200mg Suppository & 50mg/5ml Suspension	অনুমোদন না হইবে এবং হইবে না।	অনুমোদন না হইবে এবং হইবে না।
		d) Ascorbic Acid 500mg SR Capsule Ascorbic Acid USP 500mg	Deficiency of vit. C, Scurvy	Ascorbic Acid 250mg & 500mg Tab	অনুমোদন না হইবে এবং হইবে না।	অনুমোদন না হইবে এবং হইবে না।
02.	Mis. Aristopharma Ltd.	a) A-Myon Paediatric Drops Erythromycin Ethylsuccinate USP 4.656gm (eq. to Erythromycin 4gm) 100ml of suspension	Bronchitis, Severe campylobacter enteritis, Cholera, Diphtheria, leptospira's disease and other legionella infections	Erythromycin 250mg & 500mg Tab, 2% Solution & 125mg/5ml Syrup	অনুমোদন করা হইবে না।	অনুমোদন করা হইবে।

क्र.	अर्जकर्ता का नाम	अर्जित करने वाले का नाम	विवरण	अद्यतन	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने का तिथि	
03.	The Acme Laboratories Ltd.	a)	Venlafaxine HCl SR 37.5mg Capsule Venlafaxine HCl SR Patches 350mg (eq. to 37.5mg of Venlafaxine HCl)	Depressive illness.	venlafaxine HCl 75mg Tab	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		b)	Salmeterol & Fluticasone Rotacap for inhalation (Dry powder inhaler) Salmeterol as Xalate (microfine) INN 0.25mg & Fluticasone Propionate (Microfine) BP 0.10mg/rotacap	Wide range of Asthma	Salmeterol + Fluticasone 25/125, 25/50, 25/250mcg Inhaler	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		c)	Salmeterol 50mcg Rotacap for inhalation (Dry Powder) Salmeterol as xalate microfine INH 0.05mg/rotacap	Nocturnal asthma and in the prevention of exercise induced symptoms	Salmeterol 25mcg/rotation	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		d)	Ondansetron oral liquid 4mg/5ml Ondansetron HCl Dihydrate USNF 100mg (eq. to 80mg of Ondansetron) 100ml	Prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy	Ondansetron HCl 4mg & 10mg Tab. & Inj	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
04.	Mrs. Square Pharmaceuticals Ltd.	a)	Rofecoxib INN 50mg Tablet Rofecoxib INH 50mg	Non-steroidal Anti-inflammatory Agent	Rofecoxib 12.5mg & 25mg Tab	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		b)	Fluticasone Propionate 250mcg/puff. Metered dose oral inhalation aerosol Fluticasone Propionate (micronized) BP 250mcg/puff	Asthma for prophylactic therapy	Fluticasone 100mcg & 250mcg Dry Powder, Capsule, Inhaler	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		c)	Meloxicam 7.5mg Suppository Meloxicam BP 7.5mg	Acute exacerbations of Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis	Meloxicam 7.5mg & 15mg Tablet	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		d)	Meloxicam 15mg Suppository Meloxicam BP 15mg	Acute exacerbations of Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis	Meloxicam 7.5mg & 15mg Tablet	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		e)	Paracetamol 500mg Oral disintegrating Tablet Paracetamol BP 500mg	Fever, Common Cold & influenza, Headache, Dysmenorrhoea	Paracetamol 500mg Tab	यह उत्पाद अद्यतन करने वाले के अद्यतन करने वाले का नाम है।	यह उत्पाद अद्यतन करने वाले के अद्यतन करने वाले का नाम है।
		f)	Beclo methasone dipropionate 400mcg Dry Powder inhalation capsule Micronized premix of Beclo methasone BP 25mg for dry powder inhalation (contains 400mcg of Beclo methasone Dipropionate BP diluted with micronized lactose BP)/Capsule for inhalation		Beclo methasone 100mcg Inhaler	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		g)	Metronidazole 0.75% Topical Cream Metronidazole BP 0.75gm/100gm	Inflammatory papules & pustules of rosacea	Metronidazole 400mg, 200mg, 800mg Tab. & 200mg/5ml Susp	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
		h)	Metronidazole 0.75% Vaginal Gel Metronidazole BP 0.75gm/100gm	Bacera vaginosa	Gel	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि
i)	Baclo methasone Dipropionate 200mcg Dry powder inhalation capsule Micronized premix of Baclo methasone BP 25mg for Dry powder inhalation (contains 200mcg of Baclo methasone Dipropionate BP diluted with micronized Lactose BP)	Prophylactic treatment of asthma	Baclo methasone 200mcg Inhaler puff	अद्यतन करने वाले का नाम	अद्यतन करने की तिथि		

Handwritten signature

প্রদর্শনকারী নাম	বিশেষ নাম ও সংস্করণ নাম	বিবরণ	Existing	উপস্থিত নাম, পরিমাণ ও/অথবা সারাংশ	নতুন বিবরণ
M/s. Jayson Pharmaceuticals Ltd.	a) Ephedrine HCl 3mg/ml Injection Ephedrine HCl BP 0.015gm/5ml	Reversal of hypotension from spinal or epidural anaesthesia	Ephedrine 30mg/ml inj	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	b) Ephedrine HCl 5mg/ml inj. Ephedrine HCl BP 0.025gm/5ml	-do-	-do-	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
M/s. Novartis (Bangladesh) Ltd.	a) Renbo-E 400mg Tablet Dry Alpha Tocopherol Acetate (50%) BP 800mg (eq. to Alpha Tocopherol Acetate 400mg)	Deficiency of Vitamin-E	Vitamin E 200mg Tablet & 400mg Cap	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
14. M/s. Drug International Ltd.	a) Oramet SR 500 Tablet Metformin HCl BP 500mg	Non-insulin dependent & insulin dependent diabetes	Metformin 500mg & 850mg Tab	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
15. M/s. Renata Ltd.	a) Oral Rehydration Salt Sodium Chloride BP 1.30gm Potassium Chloride BP 0.75gm Trisodium Citrate Dihydrate BP 1.45gm Anhydrous Glucose BP 6.75gm	Dehydration in the management of diarrhoea	Sodium Chloride 1.75gm Potassium Chloride 0.75gm Trisodium Citrate 1.45gm Glucose anhydrous 6.75gm	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
16. M/s. Orion Laboratories Ltd.	a) Venlaf 37.5mg Tablet Venlafaxine HCl INN 42.43mg (eq. to Venlafaxine 37.5mg)	Depression	Venlafaxine 75mg Tablet	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	b) Venlaf 25mg Tablet Venlafaxine HCl INN 28.25mg (eq. to venlafaxine 25mg)	-do-	-do-	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	c) Betahistine Mesylate 8mg Tablet Betahistine Mesylate INN 8mg	Vertigo, Tinnitus and hearing loss associated with Meniere's syndrome	Betahistine Mesylate 8mg & 12mg Tablet	নির্দেশক নতুন পণ্ডিত পাতা।	নির্দেশক নতুন পণ্ডিত পাতা।
	d) Betahistine Mesylate 16mg Tablet Betahistine Mesylate INN 16mg	-do-	-do-	-do-	-do-
17. M/s. Incepta Pharmaceuticals Ltd.	a) Iron (II) Polysaccharide Complex Drops Iron (II) hydroxide polysaccharide complex INN 20gm (eq. to 5.0gm of elemental iron)	Iron deficiency, anaemia	Iron 100mg/100ml Syring	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	b) Cefpodoxime 100mg Tablet Cefpodoxime Proxetil USP 130mg (eq. to Cefpodoxime 100mg)	Acute otitis media, Pharyngitis or tonsillitis, Community acquired pneumonia, Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	Cefpodoxime 100mg Capsule	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	c) Cefpodoxime 200mg Tablet Cefpodoxime Proxetil USP 260mg (eq. to Cefpodoxime 200mg)	-do-	-do-	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	d) Cefpodoxime Dry Suspension 100mg/5ml Cefpodoxime Proxetil INN 2.6gm/100ml (eq. to Cefpodoxime 2gm)	-do-	0.80gm/100ml (40mg/5ml)	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	e) Torasemide 10mg Tablet Torasemide INN 10mg	Oedema & hypertension	Torasemide 2.5mg & 5mg Tab	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	f) Torasemide 20mg Tablet Torasemide INN 20mg	-do-	-do-	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।
	g) Rofecoxib 50mg Tablet Rofecoxib INN 50mg	Signs and symptoms of osteoarthritis, Acute pain in adults, Oosthenorhea	Rofecoxib 25mg & 12.5mg Tab	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।	সম্পূর্ণরূপে নতুন পণ্ডিত পাতা।

৯/১১

- ৩। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত সভাসমূহের অনুমোদনের সুপারিশসহ ঔষধসমূহের কেবলে উৎস দেশ এবং উন্নত দেশের ট্রি-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্তির প্রেক্ষিতে উক্ত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন বিবেচনা প্রসঙ্গে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নলিখিত ঔষধসমূহের পার্শ্ব বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হয় :-

IMPORT (New Molecule)

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেমেন্টিক নাম	বিবেচনা	সর্বশ্রেষ্ঠ কার্যকর সময় বিবরণ	অন্যান্য দেশের এক-এসপি	বিদ্যায়
1.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland (Novartis Bangladesh Ltd.)	a) Zometa 4mg Vial Zoledronic acid anhydrous (N.V) 4mg (Corresponds to 4.25mg of Zoledronic acid monohydrate)	Tumour Induced Hypercalcaemia	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ২২-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ২১-০৭-২০০১	Switzerland and European Union	ক্র-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্ত সম্পর্কে অনুমোদন করা হইল।
2.	M/s. Laboratoires Boceodex, France (Grand Corporation Pvt. Ltd.)	a) Stimul oral solution in sachets Cituline Maleate 1gm/10ml	Tiredness, Hepatic Detoxification	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ২২-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ২১-০৭-২০০১	France, Switzerland	-২-
3.	M/s. N.V. Organon, The Netherland Organon Bd. Ltd.	a) Zanetta Tablet CERAZETTE TABLET Desogestrel 0.075mg (Organon Specification) Tablet	To Prevent pregnancy	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ০২-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ২০-০২-২০০০	The Netherland, UK	অনুমোদন করা হইল।

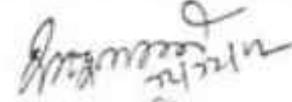
IMPORT (New Strength/New Dosage Form)

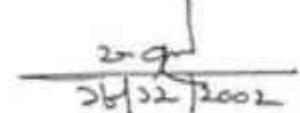
নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেমেন্টিক নাম	বিবেচনা	সর্বশ্রেষ্ঠ কার্যকর সময় বিবরণ	অন্যান্য দেশের এক-এসপি	বিদ্যায়
1.	M/s. Novartis Pharma AG, Switzerland (Novartis Bd. Ltd.)	a) Diovan ৪০mg Tablet Valsartan (Novartis Monograph) ৪০mg	Treatment of Hypertension	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ২২-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ২১-০৭-২০০১	Switzerland, USA, Germany, Singapore	অনুমোদন করা হইল।
		b) Diovan 16০mg Tablet Valsartan (Novartis Monograph) 16০mg	-do-	-২-	Switzerland, USA, Germany, Singapore	-২-
2.	M/s. Leo Pharmaceutical Product, Denmark (Kapricon Enterprise)	a) One-Alpha Capsule 0.5mg Alfacalcidol 0.5mg	Disturbances in the calcium metabolism, Renal osteodystrophy	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ২০-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ২১-০৭-২০০১	Denmark, Sweden	ক্র-সেল সার্টিফিকেট পার্ট পূর্ণ সম্পর্কে অনুমোদন করা হইল।
3.	M/s. Hebo v/s. Denmark (Tajarat Health Care)	a) Cosmofer 2ml Ampoule Iron (III)-hydroxide Dextran complex BP/USP 312.5mg eq. to 50mg of elementary iron/ml	Iron deficiency	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ১৭-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ২১-০৭-২০০১	Denmark UK	অনুমোদন করা হইল।
4.	M/s. Alpha Therapeutic Corporation, USA (Shivro)	a) Venoglobulin-S 5% Human immunoglobulin G 50mg/ml Solution	Primary Immunodeficiency Idiopathic thrombocytopenic purpura, kawasaki disease	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ১৭-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ০০-১০-২০০০	USA Singapore	অনুমোদন করা হইল।
5.	M/s. Tanabe Seiyaku Co., Ltd., Japan (Zaman Bangladesh Ltd.)	a) Herbesser R 100 Capsule (Sustained Release) Diazepam HCl JP 100mg	Essential Hypertension, Mild to Moderate angina pectoris, Variant angina pectoris	ড্রিপিং ২১১মল লস তারিখ ২২-০৬-২০০১ প্রেক্ষিকালন লস-কমিটির ০৯ নম্বর তারিখ ২১-০৭-২০০১	Japan Singapore	ক্র-সেল সার্টিফিকেট পার্ট পূর্ণ সম্পর্কে অনুমোদন করা হইল।

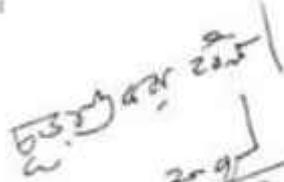
- ৪। মেসার্স হেলথ কেয়ার ডিস্ট্রিবিউশন লিমিটেড, ঢাকা কর্তৃক আবেদনকৃত মেসার্স Ipas, Inc, USA কর্তৃক প্রস্তুতকৃত Gynaecological Instrument IPAS Menstrual Regulation Kits যথা : (ক) Manual Vacuum Aspirator single valve syringe equipped with cannulae 4mm, 5mm & 6mm, (খ) Manual Vacuum Aspirator Double valve syringe equipped with cannulae 4-12mm সম্পর্কে বিস্তারিত আলোচনারূপে অনুমোদনের সুপারিশ গৃহীত হয়।

- ৫। মেসার্স হামদর্ন শ্যাবেরেটরীজ (ওয়াকফ) পাকিস্তান কর্তৃক প্রস্তাবিত পদসমূহ যথা : (ক) ইকটেরিন, (খ) জিগারিন, (গ) সাওয়াউল মিনক মোজাদিল জাওয়াহেরদার, (ঘ) খামীর গাওয়ান আখরী জাওয়াহেরদার, (ঙ) খামীর আববেশাম হাকীম আরশাদওয়াল, (চ) আবেদাঈ-এর ক্ষেত্রে প্রচলিত নিয়মানুযায়ী বেকিটেশন গ্রহণপূর্বক আমদানী করা হইতে পারে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

সভাপতি মহোদয় সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


(প্রফেসর ডঃ আবদুল গনি)
পরিচালক
ঐশ্বর্য প্রশাসন পবিন্দর
০
সদস্য-সচিব
ঐশ্বর্য নিয়ন্ত্রণ কমিটি।


০৮/০২/২০০২
(মুহঃ ফকরুর রহমান)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
০
সভাপতি
ঐশ্বর্য নিয়ন্ত্রণ কমিটি।


০৮/০২/২০০৬

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২ ফেব্রুয়ারী ২০০৩ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২৫তম সভার কার্য বিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব জনাব মুহঃ ফজলুর রহমান ঐর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২৫তম সভা গত ২ ফেব্রুয়ারী ২০০৩ তারিখে বেলা ২:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

- ০১। ডাঃ সেলিনা আহসান, যুগ্ম সচিব (জনস্বাস্থ্য ও বিশ্বস্বাস্থ্য), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
- ০২। ডাঃ রঞ্জিত কুমার দে, পরিচালক (পরিচালনা ও গবেষণা), পক্ষে-মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ০৩। অধ্যাপক ড. মুল্লুহাযর রহমান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ০৪। অধ্যক্ষ অধ্যাপক তোফায়েল আহমেদ, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ০৫। অধ্যাপক মুহম্মদ শহীদ উল্লাহ, চর্ম ও যৌন রোগ বিশেষজ্ঞ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ০৬। অধ্যাপক সুলতানা জাহান, অধ্যাপক ও বিভাগীয় প্রধান, গাইনী এড অব, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ০৭। ডাঃ জিন্নাত আরা বেগম, সহযোগী অধ্যাপক, ফার্মাকোলজী, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ০৮। ডাঃ মোঃ আলতায়ফ হোসেন, পরিচালক (প্রশাসন), পশু সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ০৯। জনাব এস এম শফিউজ্জামান, সভাপতি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
- ১০। ডাঃ এ জেড এম জাহিদ হোসেন, মহা-সচিব, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ১১। প্রফেসর ডাঃ আবদুল গনি, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

সভাপতি মহোদয়ের উপস্থিতি সকলকে স্বাগত জানাইয়া সভার কার্য সূচনা করেন।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :

- ১। বিগত ২৭-১১-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২৪ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির ২৭-১২-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ৪২ তম সভায় বিবেচিত বিষয় সমূহ প্রসঙ্গে।
- ৩। মেসার্স রোশ বাংলাদেশ সিঃ সম্পর্কিত তদন্ত প্রতিবেদন বিবেচনা প্রসঙ্গে।
- ৪। ফ্রি-সেল স্যাটিফিকেট (F.S.C.) সংক্রান্ত বিষয়ে উত্থিত সমস্যা প্রসঙ্গে।

সভায় উপরিত্তিক বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

- ১। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৭-১১-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২২৪ তম সভার কার্যবিবরণী চূড়ান্ত অনুমোদনের জন্য আলোচনা পূর্বক নিম্নতল সংশোধনী সহ গ্রহণ করা হয়। সংশোধনী পৃষ্ঠা ৭ এর ত্রুটি নং-১২(এ) এবং পৃষ্ঠা ৮-এর ১২(সি)-তে বর্ণিত পদ সমূহের জন্য পরিবর্তিত সিদ্ধান্ত "এই ফর্মুলেশনের ১ বৎসর মেয়াদী স্টাভিলিটি রিপোর্ট না পাওয়া পর্যন্ত সিদ্ধান্ত গ্রহণ স্থগিত রাখা হইল। ১ বৎসর মেয়াদী স্টাভিলিটি রিপোর্ট দাখিল করা হইলে বিবেচনা সাপেক্ষে পরবর্তী সিদ্ধান্ত গৃহীত হইবে। প্রয়োজ্য ক্ষেত্রে স্টাভিলিটি নিম্নে প্রয়োজনীয় কঠোরতম অনাপত্তি ছাড়পত্রের মাধ্যমে আমদানীর অনুমোদিত প্রদান করা যাইবে।
- ২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটির গত ২৭-১২-২০০২ তারিখে অনুষ্ঠিত ৪২তম সভায় নিম্নবর্ণিত আলোচিত বিষয়সমূহ সম্পর্কে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

- ২.১। সত্য স্থানীয় উৎপাদনের নিম্নবর্ণিত নতুন ঔষধ এবং নতুন আকার ও মাত্রায় প্রচলিত ঔষধসমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে মতামত প্রদান করা হয়।

ক) Local (New Molecule)

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জৈবিক নাম	বিবরণ	ট্রাইনিয়ালে ব্যবহৃত/কর্মটির প্রকৃতি/সমস্যা	সমস্যা/বিবরণ
01.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Hydrocodone Syrup 5mg/5ml Hydrocodone Bitartrate USP 100mg/100ml	Symptomatic relief of cough	অনুবেদন না করুন করা হইতে পারে।	অনুবেদন না করুন করা হইল।
02.	M/s. Gonoshasthya Pharmaceuticals Ltd.	a) Sathi Lubricating Gel Sodium Carboxymethyl cellulose BP 2gm Methyl Cellulose BP 2gm Ethyl Cellulose BP 2gm/100gm	To be used over condoms as a protective barrier to prevent the spread of AIDS	প্রতিটি কর্মটির প্রবেশ করা হইতে পারে।	অনুবেদন না করুন করা হইল।
03.	M/s. General Pharmaceuticals Ltd.	a) Nicorandil 5mg Tablet Nicorandil INN 5mg	The Prevention and long treatment of chronic stable angina pectoris	অনুবেদন করা হইতে পারে।	অনুবেদন করা হইল।
		b) Nicorandil 10mg Tablet Nicorandil INN 10mg	-do-	-do-	-do-
		c) Sumatriptan Succinate 50mg Tablet Sumatriptan Succinate INN 50 966mg (eq. to 50mg Sumatriptan)	Acute migraine attacks of acute cluster headache	-do-	-do-
M/s. General Pharmaceuticals Ltd.	d) Sumatriptan Succinate 100mg Tablet Sumatriptan Succinate INN 133 932mg (eq. to 100mg Sumatriptan)	Acute migraine attacks of acute cluster headache	অনুবেদন করা হইতে পারে।	অনুবেদন করা হইল।	
	e) Mirtazapine 15mg Tablet Mirtazapine INN 15mg	Depressive illness.	-do-	-do-	

খ) Local (New Strength & New Dosage Forms)

ক্র.	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জৈবিক নাম	বিবরণ	Existing	ট্রাইনিয়ালে ব্যবহৃত/কর্মটির প্রকৃতি/সমস্যা	সমস্যা/বিবরণ
01.	M/s. Health Care Pharmaceuticals Ltd.	a) Nitro Capsule SR 2.6mg Capsule Sustained release pellets containing Diluted Nitroglycerin USP 210mg eq. to 2.6mg of Nitroglycerin.	Prophylaxis & treatment of Angina Pectoris	Nitroglycerin 2.6mg Retard Tablet	অনুবেদন করা হইতে পারে।	অনুবেদন করা হইল।
		b) Glymin XR Tablet 500mg Metformin HCl BP 500mg	Non-insulin dependent diabetic mellitus (NIDDM)	Metformin HCl 500mg Tablet	অনুবেদন করা হইতে পারে।	অনুবেদন করা হইল।
02.	M/s. Square Pharmaceuticals Ltd.	a) Moxacil 250mg Dry Powder for Suspension (Amoxicillin 250mg/5ml) Amoxicillin Trihydrate BP 5.75gm eq. to 5gm of Amoxicillin/100ml	Respiratory tract, ENT, urinary tract, skin & soft tissue infections	Amoxicillin Trihydrate 2.87gm/100ml Dry Syrup 125mg/5ml	অনুবেদন না করুন করা হইতে পারে।	অনুবেদন করুন করা হইল।
03.	M/s. Unimed & Unihalt Manufacturers Ltd.	a) Morphine Sulphate 10mg SR Capsule Morphine Sulphate Sustained Release Pellets BP 25.5mg Contains 20mg Morphine Sulphate BP/Capsule	The prolonged relief of chronic moderate to severe pain (Opioid Analgesic)	Morphine Sulphate 10mg Tablet	কোনোমতে কোনো কর্মটির ক্ষেত্রে বিবেচনা/নিষিদ্ধকরণের ব্যবস্থাপনার ক্ষিতিতে নিম্ন কর্মটির/কর্মটির/কর্মটির ক্ষিতিতে হইল এই শর্ত অনুবেদন করা হইতে পারে।	কোনোমতে কোনো কর্মটির ক্ষেত্রে বিবেচনা/নিষিদ্ধকরণের ব্যবস্থাপনার ক্ষিতিতে নিম্ন কর্মটির/কর্মটির/কর্মটির ক্ষিতিতে হইল এই শর্ত অনুবেদন করা হইল।

Handwritten signature

ক্র.সং.	প্রদানকারী নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	বিবরণ	Existing	ট্রাইবিকালে সাহ-অন্যটির প্রাপ্তির সময়কাল	সময়কাল
	Ms. Unimed & Unhealth Manufacturers Ltd.	b) Morphine Sulphate 30mg SR Capsule Morphine Sulphate Sustained Release Pellets BP 78 5mg Contains 30mg Morphine Sulphate BP/Capsule	The prolonged relief of chronic moderate to severe pain (Opioid Analgesic)	Morphine Sulphate 15mg Tablet	কোনোই কারণে প্রাপ্তির ক্ষেত্রে বিশেষজ্ঞ ডিক্লারেশনের ব্যবস্থাপনার ত্রিভুজ নিম্ন অধিষ্ঠিত আওতাধীন বিচার করিতে হইবে এই শর্ত অনুযায়ণ করা হইবে।	কোনোই কারণে প্রাপ্তির ক্ষেত্রে বিশেষজ্ঞ ডিক্লারেশনের ব্যবস্থাপনার ত্রিভুজ নিম্ন অধিষ্ঠিত আওতাধীন বিচার করিতে হইবে এই শর্ত অনুযায়ণ করা হইবে।
		c) Morphine Sulphate 60mg SR Capsule Morphine Sulphate Sustained Release Pellets BP 153mg Contains 60mg Morphine Sulphate BP/Capsule	-do-		-do-	-do-
		d) Morphine Sulphate 10mg Tablet Morphine Sulphate BP 10mg	-do-		অন্যেইন বা মঞ্জুর করা হইবে।	অন্যেইন বা মঞ্জুর করা হইবে।

২.২। বিশেষজ্ঞ ডিক্লারেশনের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত ঔষধের পার্শ্ব কর্তৃক মতামত প্রদান করা যায় :

ক্র.সং.	প্রদানকারী নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	ঔষধের বিবরণ	FSC & Others	বিশেষজ্ঞদের নাম ও মতামত	ট্রাইবিকালে সাহ-অন্যটির প্রাপ্তির সময়কাল	সময়কাল
01.	Ms. Medevite Pharma Services, UK (Marketing Authorization: Forley Ltd., UK) (Organic)	a) Fentanyl 2mg Tablet Perphenazine BP 2mg	As an adjunct to the short-term management of Anxiety, Severe Psychomotor Agitation, Excitement, Violent or dangerously impulsive behavior, Schizophrenia	UK, Ireland	বিভিন্ন ডিক্লারেশন ডিক্লারেশনের মতামত প্রদান করিতে করা হইবে। (১) ডাঃ মোহাম্মদ হুসাইন, এমবিবিএসি কলেজ, জাতিসংঘ অধীনস্থ সার্ভিস ইনস্টিটিউট, ঢাকা মতামত : স্বপক্ষে মতামত পাওয়া গিয়াছে। (২) ডাঃ এ মোহাম্মদ, স্বপক্ষে মোহাম্মদ মুন্সির ডিক্লারেশন ডিক্লারেশনের মতামত : স্বপক্ষে মতামত পাওয়া গিয়াছে।	অনুযায়ণ কোথায়।	অনুযায়ণ করা হইবে।
		b) Fentanyl 4mg Tablet Perphenazine BP 4mg	-do-	UK, Ireland	বিভিন্ন ডিক্লারেশন ডিক্লারেশনের মতামত প্রদান করিতে করা হইবে। (১) ডাঃ মোহাম্মদ হুসাইন, এমবিবিএসি কলেজ, জাতিসংঘ অধীনস্থ সার্ভিস ইনস্টিটিউট, ঢাকা মতামত : স্বপক্ষে মতামত পাওয়া গিয়াছে। (২) ডাঃ এ মোহাম্মদ, স্বপক্ষে মোহাম্মদ মুন্সির ডিক্লারেশন ডিক্লারেশনের মতামত : স্বপক্ষে মতামত পাওয়া গিয়াছে।	অনুযায়ণ কোথায়।	অনুযায়ণ করা হইবে।
02.	Ms. Y. Snork, U.S.A. (Magnum Square)	a) Y Snork Natural Nose Drops Discoorea Villosa 1 x HPUS 5%, Zingiber Officinale 1 x HPUS 5%	Relief for disruptive snoring	USA	বিভিন্ন ডিক্লারেশন ডিক্লারেশনের মতামত প্রদান করিতে করা হইবে। ১. অধ্যাপক ইলিয়াস হুসাইন, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল মতামত : পাওয়া যায় নাই। ২. অধ্যাপক আবদুল্লাহ, বিজলীয়া কলেজ, নার, জামা ও পলি বিজল, নার সলিউশন মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল। মতামত : স্বপক্ষে মতামত পাওয়া গিয়াছে।	অনুযায়ণ কোথায়।	সময়কাল কোথায়। অন্যেইন অনুযায়ণের স্বপক্ষে মতামত প্রদান করিতে পরবর্তীকালে ডিক্লারেশন ডিক্লারেশন বিচার প্রক্রিয়া হইবে।

Handwritten signature

- ২.০। আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদনকৃত নতুন ঔষধ এবং নতুন আকার ও মাত্রার নিম্নবর্ণিত প্রচলিত ঔষধসমূহ সম্পর্কে পার্থক্য বর্ণিত মতামত প্রদান করা হয় :

ক) Import (New Molecule)

ক্র. নং	ঔষধকারকের নাম	ঔষধের নাম ও জেনেরিক নাম	নির্ণেপন	ঐ দেশে পাঠানিকর্ত (FSC & Others)	প্রতিবন্ধনোপ লব- অধিষ্টিত ও-অন্য সত্তরে মতামত	সত্তরে সিদ্ধান্ত
01.	M/s. Les Laboratoires Serier Industrie, France (Transcom Distribution)	a) Coversyl 2mg Tablet Perindopril Terbutylamine INN 2mg	Hypertension & Congestive Heartfailure	Country of Origin (France)	অনুমোদন দেয়া।	অনুমোদন করা হইল।
		b) Vastarel 20mg Tablet Trimetazidine dihydrochloride 20mg	Prophylactic treatment of episodes of angina pectoris, adjunct symptomatic treatment of vertigo and bruitus	-do-	অনুমোদন দেয়া না।	আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		c) Arcalin 200mg Tablet Subytamine INN 200mg	Functional Asthma	-do-	অনুমোদন দেয়া না।	আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
		d) Aerodiol Nasal Spray Solution 150mcg/dose Estradiol hemihydrate 0.2143gm/100ml	Gestrogen Deficiency in post menopausal women	Country of Origin (France) & UK	অনুমোদন দেয়া।	অনুমোদন করা হইল।
02.	M/s Organon (Ireland) Ltd, Ireland (Organon Bd. Ltd.)	a) Orgalutran 0.25mg/0.5ml Solution for Injection in pre-filled syringe Gonarelix INN 0.25mg/0.5ml	The prevention of premature luteinizing hormone (LH) surges in women undergoing controlled ovarian hyperstimulation.	(European Union)	অনুমোদন দেয়া না।	আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
03.	M/s Laboratoire Medix, France (Grand Corp. Pvt. Ltd.)	a) Biafine emulsion Pure Triethanolamine INN (Trolamine) 0.57gm/100ml	Secondary Erythema due to Radiotherapy & second degree burns and all other non-infected wounds	Country of Origin (France)	অনুমোদন দেয়া না।	আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।
04.	M/s. Alcon Laboratories Inc. USA (Gibbex Marketing)	a) Travatan Ophthalmic Solution 0.004% Travoprost 0.04mg/ml	Reduction of intraocular Pressure in patients with openangle glaucoma or Ocular hypertension	Country of Origin (USA)	অনুমোদন দেয়া।	অনুমোদন করা হইল।
05.	M/s. Hameln Pharmaceuticals, Germany (A&E Healthcare)	a) Sufentanil Hameln 50mcg/ml 1ml Ampoule Sufentanil Citrate 0.075mg corresponding to sufentanil 0.05mg/ml	Pain-relieving & sati preventing adjunct in anaesthesia	Country of Origin (Germany) & Australia	অনুমোদন দেয়া না, যদি ইটিএমএ অথবা ইউসিএস এর ঐ-দেশ পাঠানিকর্তে প্রাপ্য অধিষ্টিত পূর্বসহ অনুমোদন করা গঠিত করে।	অনুমোদন দেয়া না, যদি ইটিএমএ অথবা ইউসিএস এর ঐ-দেশ পাঠানিকর্তে প্রাপ্য অধিষ্টিত পূর্বসহ অনুমোদন করিত হইল।
		b) Sufentanil Hameln 5mg/ml 2ml Ampoule Sufentanil Citrate 0.015mg corresponding to sufentanil 0.010mg/2ml	-do-	-do-	-2-	-2-
06.	M/s. Leo Pharmaceutical Products, Denmark (Kapicon Enterprise)	a) Dalvobet Ointment Calcipotriol hydrate 52.2mcg eq. to 50mcg Betamethasone Dipropionate Ph. Eur 0.643mg eq. to 0.5mg/gm	Psoriasis vulgans	Country of Origin (Denmark)	অনুমোদন দেয়া না, যদি ইটিএমএ অথবা ইউসিএস এর ঐ-দেশ পাঠানিকর্তে প্রাপ্য অধিষ্টিত পূর্বসহ অনুমোদন করা গঠিত করে।	অনুমোদন দেয়া না, যদি ইটিএমএ অথবা ইউসিএস এর ঐ-দেশ পাঠানিকর্তে প্রাপ্য অধিষ্টিত পূর্বসহ অনুমোদন করিত হইল।

Jmd

ক্র. নং	প্রাথমিক নাম	উৎসের নাম ও সেরিফিকেশন নাম	বিবরণ	ক্র. নং সার্টিফিকেট (FSC & Others)	ক্রিয়াকার্মের শর্ত-কমিটির প্রস্তাবিত সফার মতামত	সফার সিদ্ধান্ত
07.	Mis. Biotyn Arzneimittel GmbH, Germany (Grand Corporation)	a) Selenase Inj. Solution Sodium Selenite Pentahydrate 0.166mg (Corresponding to 50mcg of Selenium)/ml	Malnutrition	Country of Origin (Germany)	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইল।
		b) Selenase Oral Solution (Drinking Injection) Sodium Selenite Pentahydrate 0.166mg (Corresponding to 50mcg of Selenium)/ml	Malnutrition	Country of Origin (Germany)	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইল।
08.	Mis. Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria (Hyempex International)	a) Neodol Passe infusion for Solution Diclofenac Sodium Ph. Eur. 0.30gm Orphenadrine Citrate BP 0.12gm/1000ml	Acute Conditions of pain & inflammatory conditions such as rheumatic disease and residual pain after neurosurgery	Country of Origin (Austria)	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইল।
09.	Mis. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany (Hyempex International)	a) Ketosteril Tablet (DL)-2-methyl-2-oxovaleric acid (α-ketoanalogue to DL-isoleucine, calcium salt) 67mg 4-methyl-2-oxovaleric acid (α-ketoanalogue to leucine, calcium salt) 101mg 2-oxo-3-phenyl propionic acid (α-ketoanalogue to phenylalanine, salt) 68mg 3-methyl-2-oxobutyric acid (α-ketoanalogue to valine, Calcium salt) 66mg (DL)-2-Hydroxy-4-methylthio butyric acid (α-hydroxyanalogue to DL-methionine, calcium salt) 59mg L-lysine monoacetate 106mg (+75mg L-lysine) L-threonine 53mg L-tyrosine 23mg L-histidine 38mg L-tyrosine 30mg	Chronic renal insufficiency	Country of Origin (Germany)	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইল।
10.	Mis. Novartis Pharma GmbH, Germany (Novartis Bangladesh Ltd)	01. Eidel 1% Cream Pimecrolimus WW 10mg/gm Cream	Atopic Dermatitis (eczema)	Country of Origin (Germany) & USA, Denmark	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন করা হইল।

খ) Import (New Strength/New Dosage Form)

ক্র. নং	প্রাথমিক নাম	উৎসের নাম ও সেরিফিকেশন নাম	বিবরণ	Existing	ক্র. নং সার্টিফিকেট (FSC & Others)	ক্রিয়াকার্মের শর্ত-কমিটির প্রস্তাবিত সফার মতামত	সফার সিদ্ধান্ত
01.	Mis. Wyeth Pharmaceutical Company Puerto Rico (Wyeth Ayerst International Inc)	a) Eflexor XR Extended Release 75mg Capsule Venlafaxine HCl 84.85mg eq. to Venlafaxine 75mg	Treatment of Depression in Adults	Venlafaxine 75mg Tablet Locally available	Country of Origin (Puerto Rico) Ireland & USA	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইল।
02.	Mis. Duzphama (M) SDN BHD, Malaysia (SN Medical Care)	a) Haemosol 3 Haemodialysis concentrate Solution Sodium Chloride BP 138.41gm Calcium Chloride 2H ₂ O BP 5.15gm Magnesium Chloride 6H ₂ O BP 2.51gm Potassium Chloride BP 5.22gm Sodium Acetate 2H ₂ O BP 181.03gm/litre	Chronic renal failure, Acute renal failure	B. Brown, Malaysia Local : Libra & IPH manufacturing the product	Country of Origin (Malaysia)	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইল।

ক্র.সং.	আবেদনকারী নাম	উপস্থাপিত নাম ও মাত্রা/সীমা	বিবরণ	Existing	উৎস (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সাহায্য/অন্যান্য বিবরণ	সময়/স্থান
03.	M/s. Fresenius Kabi India Pvt. Ltd., India (Hysimpex International)	a) Haes-steril 3% I.V. Solution for Infusion 500ml Hydroxyethyl starch (2000.5) 3.0gm in Sodium Chloride 0.9gm/100ml	Therapy and prophylaxis of volume deficiency and shock in connection with surgery, injuries, infections & burns	Hydroxyethyl starch 10% and 6%	Country of Origin (India) Switzerland & Germany	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
04.	M/s. Glaxo Wellcome Operation (UK) Ltd., UK (Glaxo Wellcome BD. Ltd.)	a) Zefix Oral Solution 5mg/ml Lamivudine 5mg/ml	Chronic hepatitis B and evidence of hepatitis B Virus replication	Lamivudine 100mg Tablet/Local 150mg Tab (Gokso)	European Union	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
05.	M/s. Cusion Pharmaceutical Ltd., UK Product License Marketing Authorisation holder M/s. Galsberg Pharma Ltd (UK)	a) Thyroxine 50mcg Tablet Thyroxine Sodium BP 50mcg	Control of hypothyroidism, Congenital hypothyroidism and Juvenile myxoedema	Thyroxine 50mcg Tab (Glaxo) Local Thyroxine sodium 50mcg (Incepta-Local)	Country of Origin (UK) & Ireland	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
06.	M/s. Novartis Pharma (Pakistan) Ltd., Pakistan (Novartis BD. Ltd.)	a) Calcium Sandoz Forte (Effervescent) Tablet Calcium Carbonate USP 300mg Calcium Gluconate USP 1699.32mg Calcium Lactate USP 1240.68mg (Calcium Lactate Gluconate 2940mg)	A osteoporosis of various origin, Prevention of pre and post menopausal bone demineralization	Calcium Carbonate 0.327gm Calcium Gluconate 0.579gm Calcium Lactate 0.422gm (Calcium Lactate Gluconate 1gm) Ascorbic Acid (V.C) 0.50gm/Tab	Country of Origin (Pakistan)	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
07.	M/s. Glaxo Wellcome Production, France (Glaxo Wellcome BD. Ltd.)	a) Flixotide CFC Free inhaler 250mcg Fluticasone Propionate (Micro) BP 250mcg/actuation	Prophylactic management of mild, moderate & severe asthma	Fluticasone 250mcg & 100mcg Cap for Dry powder, 50mcg inhaler	Country of Origin (France) & UK	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
		b) Flixotide CFC Free inhaler 125mcg Fluticasone Propionate (Micro) BP 125mcg/actuation	Prophylactic management of mild, moderate & severe asthma	Fluticasone 250mcg & 100mcg Cap for Dry powder, 50mcg inhaler	Country of Origin (France) & UK	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
08.	M/s. N.V. Organon Boomer, The Netherlands (Organon Bd. Ltd.)	a) Puregon 50IU Solution for Injection in vial Follitropine beta 50IU/0.5ml	Andulation in women who have been unresponsive to treatment with clomiphene citrate	Follitropine 50 IU, 75IU, 100IU & 150IU powder for injection	European Union	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
		b) Puregon 75IU Solution for Injection in vial Follitropine beta 75IU/0.5ml	-0-	-0-	-0-	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
		c) Puregon 100IU Solution for Injection in vial Follitropine beta 100IU/0.5ml	-0-	-0-	-0-	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
		d) Puregon 150IU Solution for Injection in vial Follitropine beta 150IU/0.5ml	-0-	-0-	-0-	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
09.	M/s. Organon (Ireland) Ltd., Ireland (Organon Bd. Ltd.)	a) Puregon 600IU/0.72ml Solution for Injection in cartridge Follitropine beta 737.5IU/0.885ml	Andulation in women who have been unresponsive to treatment with clomiphene citrate	Follitropine 50 IU, 75IU, 100IU & 150IU powder for injection	European Union	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
		b) Puregon 300IU/0.36ml Solution for Injection in cartridge Follitropine beta 437.5IU/0.525ml	-0-	-0-	-0-	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস
		c) Mercilon Tablet Desogestrel BP 0.150mg Ethinylestradiol USP 0.02mg	Contraception	Desogestrel 0.150mg + Ethinylestradiol 0.02mg	Country of Origin (Ireland) & The Netherlands	স্বদেশীয় উৎস	স্বদেশীয় উৎস

স্বদেশীয় নাম	ইংরেজি নাম ও জেনেরিক নাম	ডাফিন	Existing	ঔষধি উপাদান (FSC & Others)	ঔষধিকরণে ব্যবহৃত কঠোর ও নরম সত্তার মাত্রা	সত্তার বিস্তার
Novon Pharmaceuticals Inc. (USA Novartis BD, Ltd.)	a) Estradol 37.5mcg Transdermal Patch Estradiol hemihydrate Ph. Eur. 0.585mg/patch	Symptoms of natural or surgically induced menopause. Prevention post menopausal osteoporosis	Estradol 3mg Tab	Country of Origin (USA)	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন করা হইবে।
	b) Estradol 50mcg Transdermal Patch Estradiol hemihydrate Ph. Eur. 0.78mg/patch	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন করা হইবে।
	c) Estradol 75mcg Transdermal Patch Estradiol hemihydrate Ph. Eur. 1.17mg/patch	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন করা হইবে।
	d) Estradol 100mcg Transdermal Patch Estradiol hemihydrate Ph. Eur. 1.56mg/patch	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন করা হইবে।
MS. Pharmachemie B.V. The Netherlands (City Overseas Ltd)	a) Cycloson 200 Powder for Inhalation 200mcg/Capsule Beclomethasone Dipropionate (including an average of 15%) 230mcg/capsule	Bronchial Asthma	Locally available 200mcg inhaler puff.	Country of Origin (The Netherlands)	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	b) Cycloson 400 Powder for Inhalation 400mcg/Capsule Beclomethasone Dipropionate (+15% overage) 460mg	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	c) Cycloson 100 Powder for Inhalation 100mcg/Capsule Beclomethasone Dipropionate (+15% overage) 115mg	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	d) Cyclovent Powder for Inhalation in 40mcg Capsule Ipratropium Bromide 46mg (eq. to 42mg of Ipratropium Bromide monohydrate (an average of 10% included))	Chronic obstructive airway disorder	20mcg per dose inhaler locally available	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	e) Cycortide 200 Powder for inhalation in 200mcg Capsule Budesonide (+15% overage) 230mg	Bronchial Asthma	100, 200, 400 mcg Powder for inhalation locally available	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	f) Cycortide-400 Powder for inhalation in 400mcg Capsule Budesonide (+15% Overage) 460mg	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	g) Relimal CR 10mg Tablet Morphine Sulphate 5H ₂ O 10mg	Severe pain, particularly cancer or post operative pain	10mg Tab. Locally Available	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	h) Relimal CR 30mg Tablet Morphine Sulphate 5H ₂ O 30mg	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।
	i) Relimal CR 60mg Tablet Morphine Sulphate 5H ₂ O 60mg	->	->	->	অনুমোদন দেয়া হয়।	অনুমোদন বা বাতিল করা হইবে।

ক্র. নং	প্রদানকারীর নাম	দেশের নাম ও মেডিসিনের নাম	বিস্তার	Existing	উৎস দেশ (FSC & Others)	ট্রেডিং/বিক্রয় কারী/কারী সংস্থা/সংস্থা	সংস্থা/সংস্থা	
12.	M/s. Ebroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. Pakistan (City Overseas)	a) Selsal Tablet Pancreatin BP (average 15%) 172mg, Fungal Enzyme 100mg & Ox bile (Cholic acid) USP/F 25mg	Indigestion, Heartburn, Flatulence, Enzymatic insufficiency, ferment Dyspepsia Fullness after meals		Country of Origin (Pakistan)	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	স্বদেশীয় বা বিদেশী দেশে পাওয়া যায়।	
13.	M/s. Pharbi Walrop GmbH, Germany (M/s. Medical Care)	a) Diclofenac Spray Gel 4% 12.5gm & 25gm Diclofenac Sodium Ph. Eur 4gm/100gm	Prophetic & Painful conditions	Diclofenac Gel 1% Locally Available	Country of Origin (Germany)	ইউরোপীয় দেশে উৎপাদিত এবং উৎপাদিত দেশ স্বদেশীয় স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	ইউরোপীয় দেশে উৎপাদিত এবং উৎপাদিত দেশ স্বদেশীয় স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	
14.	M/s. Pharmacia N.V.S.A. Belgium (Janata Traders)	a) Fragmin Solution for Inj, 7500IU/0.3ml Single dose syringe Dalteparin Sodium Ph. Eur. 7500IU/0.3ml	Acute Deep Venous Thrombosis and Pulmonary embolism	5000U & 2,500U	Country of Origin (Belgium)	ইউরোপীয় দেশে উৎপাদিত এবং উৎপাদিত দেশ স্বদেশীয় স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	ইউরোপীয় দেশে উৎপাদিত এবং উৎপাদিত দেশ স্বদেশীয় স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	
		b) Fragmin Solution for Inj, 10,000IU/ml & 10ml multidose Vial 1ml ampoule Dalteparin Sodium Ph. Eur. 10,000IU/ml	->	->	->	->	->	->
		c) Fragmin Solution for injection 7500IU/0.75ml Single dose syringe Dalteparin Sodium Ph. Eur 7500IU/0.75ml	->	->	->	->	->	->
15.	M/s. Tublux Pharma SpA, Italy (ARS Quaders)	a) Fluzion PVA Eye drops 0.1% Fluorometholone USP 0.1gm/100ml	Acute and Sub- acute inflammations of the Anterior segment of the eye	Fluorometholone 0.1% eye drops locally produced by G.A. Company	Country of Origin (Italy)	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	স্বদেশীয় বা বিদেশী দেশে পাওয়া যায়।	
16.	Pharbi Walrop GmbH, Germany (SN Medical Care)	a) Heparin Spray Gel 12.5gm & 25gm Heparin Sodium Ph. Eur. 1200U/1gm & 2400U/1gm	Acute Swellings after contused trauma, Thrombophlebitis	Heparin 1500 IU Inj	Country of Origin (Germany)	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	স্বদেশীয় বা বিদেশী দেশে পাওয়া যায়।	
17.	M/s. Pharmacia N.V.S.A., Belgium (Janata Traders)	a) Solo-Medrol Sterile Powder with Diluent 40mg ACT-O Vial Methyl Prednisolone Sodium Succinate converted from Methyl prednisolone Hemisuccinate corresponding with Methyl Prednisolone 40mg	Congenital adrenal hyperplasia, Nonsuppurative Thyroiditis, Hypercalcaemia associated with Cancer	Methyl Prednisolone Succinate 500mg & 1gm Inj, Methyl Prednisolone 40mg Inj	Country of Origin (Belgium)	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়। বিদেশী দেশে উৎপাদিত এবং স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়। ইউরোপীয় দেশে উৎপাদিত এবং উৎপাদিত দেশে পাওয়া যায়।	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়। বিদেশী দেশে উৎপাদিত এবং স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়। ইউরোপীয় দেশে উৎপাদিত এবং উৎপাদিত দেশে পাওয়া যায়।	
		b) Solo-Medrol Sterile Powder with Diluent 125mg ACT-O Vial Methyl Prednisolone Sodium Succinate converted from Methyl prednisolone Hemisuccinate corresponding with Methyl Prednisolone 125mg	->	->	->	->	->	->
18.	M/s. Alpha Therapeutic Corporation, USA (Shuvo Ltd.)	a) Alpha Nine SD 1000 IU Coagulation Factor IX (Human) 800-1200IU/Vial	Prevention and control of bleeding in patients	Anti thrombotic factor (Human) 400-800IU	Country of Origin (USA)	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	
		b) Alpha Nine SD 500 IU Coagulation Factor IX (Human) 400-500IU Vial	->	->	->	->	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।	স্বদেশীয় দেশে পাওয়া যায়।

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেমেন্টিকাল নাম	বিপণন	Exтинг	ঐ-সেল সার্টিফিকেট (FSC & Others)	টেকনিক্যাল সার্ভিস/কমিটিতে প্রেরণের তারিখ/সময়	সময়কাল
	Ms. Alpha Therapeutic Corporation, USA (Shuvo Ltd)	c) Profinine SD 1000IU Factor IX Complex (Human) 800-1200IU (Prothrombin Complex concentrate)	-০-	-০-	-০-	অনুমোদন দেয়া।	অনুমোদন করা হইল।
		d) Profinine SD 500IU Factor IX Complex (Human) 400-600IU (Prothrombin Complex concentrate)	-০-	-০-	-০-	অনুমোদন দেয়া।	অনুমোদন করা হইল।
19.	Ms. Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH, Germany (Hoechst Marion Roussel Ltd)	a) Insuman Comb. 25-100IU/ml Recombinant Human Insulin 100IU/ml (25% regular insulin solution & 75% isophane insulin suspension)	Diabetes melitus	Insuman Comb 25/75-40IU/ml	European Union	অনুমোদন দেয়া, তবে ইউএসএ অথবা ইউকে সহ দুইটি উক্ত দেশের ঐ-সেল সার্টিফিকেট আবেদন।	অনুমোদন দেয়া, তবে ইউএসএ অথবা ইউকে সহ দুইটি উক্ত দেশের ঐ-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্ত করার জন্য অপেক্ষা হইল।

৪। আমদানী রেজিস্ট্রেশনের আবেদনকৃত পণ্য চিকিৎসার নিয়মবর্তিত ঔষধসমূহের পার্শ্বে পণ্য সম্পন্ন অধিদপ্তরের সুপারিশের ভিত্তিতে মতামত প্রদান করা হইল :

ক্র. নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম ও কেমেন্টিকাল নাম	বিপণন	কার্যকর অংশ	টেকনিক্যাল সার্ভিস/কমিটিতে প্রেরণের তারিখ/সময়	সময়কাল
01.	Ms. Polichen S.A., Spain (Jhi-Vet Ltd)	a) Poli-cocci oral solution (Vet) Sulfaguanoxaline Sodium 40gm + Pyrimethamine 12gm/1000ml	Fouty & Rabble: intestinal and caecal coccidiosis, and also in hepatic coccidiosis in rabbits	Country of Origin (Spain)	অনুমোদন দেয়া না, তবে ইউএসএ অথবা ইউকে সহ এটি উক্ত দেশের ঐ-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্ত করণের পরবর্তী সময়ে পেশ করা হইতে পারে।	অনুমোদন দেয়া না, তবে ইউএসএ অথবা ইউকে সহ এটি উক্ত দেশের ঐ-সেল সার্টিফিকেট প্রাপ্ত করণের পরবর্তী সময়ে পেশ করিতে করা হইল।
02.	Ms. Vetoquinol S.A., France (Jhi-Vet Ltd)	a) Marbocyl Bolus (Vet) Marbofloxacin 50mg	In neonatal calves: Gastroenteritis caused by sensitive strains of Escherichia coli H39 +	Country of Origin (France)	অনুমোদন দেয়া না।	অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।
03.	Ms. Shinil Chemical & Livestock Co. Ltd., Korea (Pharma & Farm)	a) Norfloxacin Inj. (Vet) Norfloxacin 50mg/ml	Infection caused by gram negative and gram positive bacteria sensitive to E-coli, Pasteurella salmonella.	Country of Origin (Korea)	অনুমোদন দেয়া না।	অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।
		b) Cipryl Inj. (Vet) Ciprofloxacin HCl 50mg/ml	Disease caused by sensitive pathogens susceptible for Bacterial Diarrhoea & salmonella Sp.	-০-	-০-	অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।
		c) K.C.N.D. Inj. Solution (Vet) Kanamycin Sulphate USP 50mg, Neomycin Sulphate USP 50mg, Colistin Sulphate USP 100,000IU Dexamethasone Sodium Phosphate USP 0.5mg/ml	All infection diseases caused by gram positive and gram negative bacteria in all classes of animals: Enteric septicemia salmonellosis, Pasteurellosis coli-infections.	-০-	-০-	অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।
		d) Coccine-stop Powder (Vet) Amprolium 200 170gm Sulfaguanoxaline Sodium 170gm Vitamin K3 1gm/kg	Prevention and treatment of acute and chronic coccidiosis in Poultry	-০-	-০-	অনুমোদন না কর্তব্য করা হইল।
04.	Ms. Bio-sentry Inc. U.S.A. (Pas (BO) Ltd)	a) Bio-sentry 904 (Vet) Dodecyl Dimethyl ammonium Chloride 9.20% Alkyl (C12 61%, C14 22%, C16 11%, C18 2.5%, C8 & C10 2.3%) 9.20% Dimethyl benzyl ammonium Chloride Alkyl (C12 40%, C14 50%, C16 10%) 4.50% Dimethyl benzyl ammonium chloride Bio-n-ethylolol oxide 1%	Bactericide-Fungicide, Virucide for chicken, Turkey, Duck	Country of Origin (USA)	অনুমোদন দেয়া।	অনুমোদন করা হইল।

Handwritten signature

ক্রেতার নাম	পণ্যের নাম ও মূল্যবোধ	বিবরণ	দেশ/স্থান	প্রমাণিত/অনুমোদিত/অন্য	অন্য বিবরণ
Ms. Bio-sentry Inc U.S.A. (Pals (BC) Ltd.	b) Bio-Sentry Iodine Disinfectant Alpha (P-nonylphenyl) omega hydroxypropyl (Oxyethylene) iodine complex ...18.05% (Providing 1.75% stable iodine) Phosphoric acid 16.00%	Iodine disinfectant kills most food spoilage microorganisms, odor causing bacteria and bacteria that may be caused disease or economic losses to the poultry livestock and food industries.	Country of Origin (USA)	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
Ms. Antec International Ltd. UK (Advance Animal Science Co. Ltd.)	a) Antec Hyperox (Liquid Oxygen Disinfectant) Peracetic Acid 5% Hydrogen Peroxide 25% acetic acid 6% Sodium Alkane Sulphonate 1% Polycarboxylic Acid 3%	Disinfectant against spore bacteria & fungi	Country of Origin (UK)	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
	b) Antec Ambicide Tertiary alkylamine 25% Twin Chain quaternary ammonium compound 31.3%	Freshened surface control of pathogens	-do-	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
Schering Plough Animal Health, Milborough, Delaware (C.P. Bangladesh Co. Ltd.)	a) LT. Ivax Vaccine Cell culture medium 1.425ml Fetal calf serum 0.075ml Mg Stabilizer 1.5ml Gentamicin Sulphate 450mcg Fowl Laryngotracheitis Virus 2.597CID50 (i) Polyphosphazene 3ml-6ml (ii) Minimum 10ml throughout laying	Preventing Fowl Laryngotracheitis Through vaccination by the eye drop method	Country of Origin (UK)	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
	b) Broiler Bron 99 (B1) Vaccine Newcastle virus (B1 Type Strain) Not less than 106 EID50 Dose at release Infectious Bronchitis virus (Mass Type & Av Type) Not less than 10907 EID50 dose at release	Recommended for vaccination of healthy 1 day old chickens by coarse spray application against Newcastle disease & infectious Bronchitis.	-do-	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
	c) Ava Trem Vaccine Avian Encephalomyelitis Virus Not less than 10287 EID 50/Dose at release	Initial vaccination of healthy susceptible pullets between 10 to 18 weeks of age intended for use as breeder or commercial layer replacements, against avian encephalomyelitis.	-do-	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
	d) AE+Pox Vaccine Fowl Pox Virus not less than 10274 EID50/Dose at release Avian Encephalomyelitis virus not less than 10280 EID50/dose at release	Vaccination of healthy susceptible pullets between 10 & 18 weeks of age intended for use as breeder or commercial layer replacements against encephalomyelitis and fowl Pox.	-do-	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
	e) Newcastle N79 Newcastle Virus (B1 Type, Lasota Strain clone C-63) not less than 1060 EID50/dose at release	Intracocular or Drinking water use. Initial vaccination of healthy chickens 2 weeks of age Intracocular or intranasal use. Initial vaccination of healthy turkeys 3 weeks of age or older	Country of Origin (USA)	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
	f) Avabron ND-63 Vaccine Newcastle Virus (B1 type, Lasota strain) not less than 106.00 EID50 & Infectious Bronchitis virus (Mass Type Holland strain) not less than 103.73 EID50/dose at release	This vaccine is recommended for initial vaccination of healthy chickens and broilers four weeks of age or older against Newcastle Disease and Infectious Bronchitis (Mass Type)	-do-	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।
Ms. El Lilly Italia S.p.A. Italy (Supplier: Elnoo Animal Health) (Arl Bangladesh Ltd.)	a) Pulmobit AC oral liquid Timicosina (INN) 250mg/ml	Treatment and control of respiratory infection in chickens	Country of Origin (Italy), Belgium & UK	স্বদেশীয় পণ্য।	স্বদেশীয় পণ্য।

સરનામું નં	દવા નાં નામ	વર્ણન	દર્દી ના સ્ત્રોત	ઉત્પાદક નામ	વેબસાઇટ નામ
9.	Gelis International S.r.l Italy (Organon Bt. Ltd) Nadasin Soluble Powder Amoxycillin Trihydrate Eur. Ph. 57.5gm eq. to 50gm Amoxycillin + Cloxacin Sulphate Ph. Eur. 20gm eq. to 400,000,000 IU Cloxacin Sulphate/100gm	Secondary bacterial infection.	Country of Origin (Italy)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
	Tiafen Solution for Oral Use Thiamphenicol Eur. Ph. 20gm/100ml	Secondary respiratory & alimentary tract infection caused by bacteria sensitive	do	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
10.	Ms. Intervet International B.V., The Netherlands (Organon Sol. Ltd) Nobilis Marek SB1 Lyo Vaccine Chicken Herpes Virus strain SB1z 2.3og. placebo	immunization of chickens against Marek's disease	Country of Origin (The Netherlands)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
10.	Ms. Dophama B.V., The Netherlands (Jiv-Vet Ltd) Genta-Ject 10% Injection Gentamycin Sulphate Ph. Eur. 100,000 IU (100mg/ml)	A broad spectrum aminoglycoside antibiotic.	Country of Origin (The Netherlands)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
11.	Ms. Somure Co., USA (Jiv-Vet Ltd) Posimune Vaccine Fowl Pox virus at a 10 ⁷ TCID ₅₀ Dose	Indicated as an aid in the prevention of fowl pox	Country of Origin (USA)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
12.	Ms. ECO Animal Health Ltd, UK (Jiv-Vet Ltd) Axivlosin FG 50 Powder Acetyl isovaleryl Tylosin Tartrate 5%	Treatment of erosive pneumonia and severe dysentery	Country of Origin (UK)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
	Écomectin 1% Injection Ivermectin 1% w/v/100ml	Treatment and control of Gastrointestinal nematodes, Lungworms, eye-worms of Beef	Country of Origin (UK)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
	Axivlosin Soluble Acetyl isovaleryl tylosin tartrate 85%	Treatment of mycoplasma induced CRD in Broiler, Breeder & Layer chickens, including infections	Country of Origin (UK) South Africa	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
13.	Ms. Meril France (Advance Animal) Biodyl Injectable Solution Sodium Selenite 0.1050gm Cyanocobalamin 0.050gm Potassium aspartate semihydrate 5gm Magnesium aspartate tetrahydrate 1.5gm/100ml	Treatment of Debility, convalescence and Myopathies in cattle, calves, horse dogs & cats	Country of Origin (France)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
	Amprol 12% Solution Amprolium Hydrochloride 12gm/100ml	Prevention & treatment of coccidiosis in Poultry	do	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.
14.	Ms. Polymix B.V. Holland (Navara Pharmaceuticals Ltd) Polymix Liquid disinfection Isopropanol 12% Glutaraldehyde 15% Formaldehyde 5.23% Didecyl dimethyl ammonium chloride 15% Fat alcohol polyglycoether 9 ml Eq. to 12.8%tr	Treatment of house especially poultry farm, meat and cattle vehicles slaughter house.	Country of Origin (The Netherlands)	વેબસાઇટ નામ નહીં.	વેબસાઇટ નામ નહીં.

Handwritten signature

মেসার্স এ্যাডভান্স এনিমেল সায়েন্স কোং লিমিটেড এবং মেসার্স আরিফ বাংলাদেশ লিঃ কর্তৃক আবেদনকৃত নিম্নবর্ণিত ঔষধ ব্যতীতকারকগুলোর পার্শ্ব বর্ণিত জেনেরিক নামের ঔষধের ক্ষেত্রে কেবলমাত্র উৎসদেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেটের ভিত্তিতে রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হইয়াছে এবং বৈধতার মেয়াদ উত্তীর্ণ হওয়ার ক্ষেত্রে নবায়নের জন্য উৎসদেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট দাখিল করা হইয়াছিল। বর্তমানে প্রচলিত নিয়ম অনুযায়ী ১৯৯৫ইং এর পূর্ববর্তী রেজিস্ট্রেশনপ্রাপ্ত ঔষধের নবায়নের ক্ষেত্রে কান্ট্রি অব অরিজিনের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট বিবেচনা করা হইলেও ১৯৯৫ ও পরবর্তীকালীন রেজিস্ট্রেশনপ্রাপ্ত ঔষধসমূহের নবায়নের ক্ষেত্রে উৎসদেশসহ ২ (দুই) টি উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট আবশ্যিক।

অতএব উৎসদেশসহ ০২ (দুই) টি উন্নতদেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেটের স্থলে কেবলমাত্র উৎসদেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেটের ভিত্তিতে ব্যক্তিগত পদ নবায়ন করা যাইবে কিনা, এই ব্যাপারে প্রতিষ্ঠানের আবেদন অনুযায়ী সিদ্ধান্তের জন্য উপস্থাপন করা হইলে পত সম্পদ অধিদপ্তরের পক্ষ হইতে ড্যাকসিন জাতীয় আইটেমসমূহ অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। এই পরিস্থিতিতে পত সম্পদ অধিদপ্তরের সুপারিশের ভিত্তিতে ড্যাকসিন জাতীয় আইটেমসমূহ নবায়ন করা যাইতে পারে বলিয়া মতামত গৃহীত হয় তবে পত সম্পদ অধিদপ্তর এই মর্মে প্রত্যয়ন করিবেন যে, এই জাতীয় টিকা নীর্থদিন যাবত ব্যবহার হয় দেশে এবং এদের কোন ক্ষতিকর প্রভাব নাই।

কেবল মাত্র উৎস দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেটের ভিত্তিতে নবায়নের জন্য আবেদিত অন্যান্য (ড্যাকসিন ব্যাতিত) পদসমূহের ক্ষেত্রে উৎস দেশ সহ অন্যান্য ২টি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট দাখিল করিবার জন্য মতামত দেওয়া হইল।

Sl No.	Name of the Manufacturer	Name of the Products	Registration No.	FSC
01.	Merial, Italy	MG Vax	102-3010(V)-97	Italy
02.	Merial, France	Difosec CT	102-2794(V)-97	France
03.	Coophavet, France	Dexacortyl	102-3014(V)-97	France
04.	Merial, France	Bioral H 120	102-2793(V)-97	France
05.	Coophavet, France	Genta 4 Coophavet	102-3015(V)-97	France
06.	Merial, Italy	BIO Cholera	102-3011(V)-97	Italy
07.	Merial, France	Chlortetrason	102-1559(V)-82	France
08.	Merial, France	Merisolone	102-2282(V)-94	France
09.	Merial, France	Frontline Spray	102-2784(V)-96	France
10.	Merial, France	Trivacton 6	102-2785(V)-96	France
11.	Merial, France	Aftobov	102-2763(V)-96	France
12.	Meria, France	Belcospira Orale	102-2287(V)-94	France
13.	Vineland Laboratories Inc., USA	Gumboro Vaccine (Live)	204-2771(V)-96	USA
14.	Bremer Pharma GmbH, Germany	Oxytetracycline 20 LA	204-2774(V)-96	Germany
15.	Bremer Pharma GmbH, Germany	Supercoc	204-2777(V)-96	Germany

মেসার্স রোশ বাংলাদেশ লিঃ সম্পর্কিত ২টি তদন্ত প্রতিবেদন যথাক্রমে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-স্বাস্থ্য/সুসং(প্রশাসন)/২০০২/১৯৭৫, তারিখ : ০৫-০৬-২০০২ এবং স্বরাষ্ট্র মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-স্বঃ(রাজ-১)/সুসং-২/২০০২/৪৯৬, তারিখ : ০৪-০৩-২০০২ এর মাধ্যমে প্রাপ্ত তদন্ত প্রতিবেদনসমূহ বিবেচনার জন্য সভায় উপস্থাপন করা হয়।

উক্ত তদন্ত প্রতিবেদন দুইটিতে মেসার্স রোশ বাংলাদেশ লিঃ এর বিরুদ্ধে আনীত অভিযোগ সমূহ প্রমাণিত না হওয়ায় এবং মেসার্স রোশ বাংলাদেশ লিঃ সম্পর্কে তদন্ত প্রতিবেদনে কোন বিরূপ মতবা না থাকায় সভায় বিষয়টি আলোচনার কোন যৌক্তিকতা নাই বলিয়া অধিকংশে সদস্য মতবা করেন। তাছাড়া একজন মাননীয় সদস্য তদন্ত রিপোর্টসমূহের আলোচনা ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির আওতা বহির্ভূত বলেও মতবা করেন। এমতাবস্থায় এ ব্যাপারে সর্বসম্মত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, উক্ত সভায় তদন্ত প্রতিবেদন সম্পর্কে কোন আলোচনা করা হইবে না।

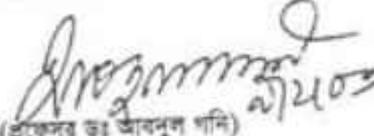
Signature

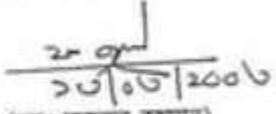
Page No.: 12

৪। আমদানীযোগ্য ঔষধের রেজিস্ট্রেশন জবাইটোরিয়া নির্ধারণের জন্য ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট (F.S.C.) গ্রহণের বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা পূর্বক সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদিত সকল ঔষধের জন্য ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১ তম সভার সিদ্ধান্ত অনুসারে উৎস দেশ ছাড়া যে কোন ২টি উন্নত দেশের (নির্ধারিত তালিকায় উল্লেখিত) ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট (F.S.C.) প্রদান করিবার যে বিধান রহিয়াছে তার মধ্যে একটি দেশ অবশ্যই U.K. অথবা U.S.A হইতে হইবে। উৎস দেশ যদি তালিকাভুক্ত কোন উন্নত দেশ হয় তবে উৎস দেশ এবং U.K. অথবা U.S.A-এর একটি ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট (F.S.C.) প্রদান করিতে হইবে। উৎস দেশ যদি U.K. অথবা U.S.A হয় তবে উৎস দেশ সহ অন্য একটি উন্নত দেশের ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট (F.S.C.) প্রদান করিলেই চলিবে।

এই সিদ্ধান্ত ইতোপূর্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২১ তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী যে সকল ঔষধের বেসিপি অনুমোদিত হয়েছে ঐসকল ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রেও প্রযোজ্য হইবে।

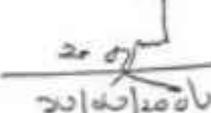
সভায় আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করিয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


(ডাক্তার ডাঃ আবদুল গনি)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

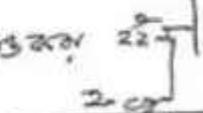

(মুহঃ ফজলুর রহমান)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

উপস্থিত
সভায় -

- ক। ডাক্তার বিজয় মোহাঃ জয় উপস্থিত মোহাঃ -
ডাক্তার ^{সচিব} পূর্ণা: সিবেন্দ্রা অম্বলিও এর বইস -
- খ। ডাক্তারী সনাইদার র. ব. ও dryval -
জয় উপস্থিত, ডাক্তারী সনাইদার ডাক্তারী: সিবেন্দ্রা অম্বলিও
পূর্ণা: সিবেন্দ্রা অম্বলিও এর বইস |


২০/০৩/২০০৬

পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর

সচিব

২০/০৩/২০০৬