

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৬ আগস্ট ২০২৫ তারিখে অনুষ্ঠিত ২৫৫ তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের সচিব জনাব মোঃ সাইদুর রহমান এঁর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫৫ তম সভা বিগত ২৬ আগস্ট ২০২৫ তারিখ সকাল ১০.৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় কমিটির নিম্নবর্ণিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়) :

- ১। মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ২। অধ্যাপক ডা. মোঃ আবু জাফর, মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৩। অধ্যাপক ডা. মোঃ শাহিনুল আলম, উপাচার্য, বাংলাদেশ মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, শাহবাগ, ঢাকা।
- ৪। জনাব মুহাম্মদ মোজাম্মেল হোসেন খান, যুগ্মসচিব ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ।
- ৫। ব্রিগেডিয়ার জেনারেল, এস এম রাহিদ সারোয়ার, আর্মড ফোর্সেস মেডিকেল সার্ভিসেস, ঢাকা ক্যান্টনমেন্ট, ঢাকা।
- ৬। ডা. মোঃ শাহিনুর আলম, পরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর, ফার্মগেট, ঢাকা।
- ৭। অধ্যাপক ড. মোঃ আব্দুর রশিদ, প্রাক্তন ডিন, ফার্মেসী অনুসদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় ও সহ-সভাপতি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, ঢাকা।
- ৮। ড. ওয়াসিফ আলী খান, ইমেরিটাস বিজ্ঞানী, এন্টেরিক ও রেসপিরেটরি ইনফেকশিয়াস, ইনফেকশিয়াস ডিজিসেস ডিভিশন, আইসিডিডিআর'বি, মহাখালী, ঢাকা।
- ৯। অধ্যাপক ডা. শামীম আহমেদ, অধ্যাপক, রিউম্যাটোলজি বিভাগ, ডিন, মেডিসিন অনুসদ, বাংলাদেশ মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, শাহবাগ, ঢাকা।
- ১০। অধ্যাপক ড. মো. সেলিম রেজা, ডিন, ফার্মেসী অনুসদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ১১। অধ্যাপক ডা. মোঃ হেলালুল ইসলাম, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১২। অধ্যাপক ডা. মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, বিভাগীয় প্রধান, শিশু বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ, মিটফোর্ড, ঢাকা।
- ১৩। অধ্যাপক ডা. রোজিনা হক, অধ্যাপক ও বিভাগীয় প্রধান, ফার্মাকোলজি বিভাগ, চট্টগ্রাম মা ও শিশু হাসপাতাল মেডিকেল কলেজ, চট্টগ্রাম, প্রতিনিধি, সভাপতি, বাংলাদেশ ফার্মাকোলজিক্যাল সোসাইটি।
- ১৪। ডা. ইলোরা শারমীন, সহযোগী অধ্যাপক, চেয়ারপার্সন, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বাংলাদেশ মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ১৫। অধ্যাপক ডা. জাকির হোসেন হাবীব, মুখ্য বৈজ্ঞানিক কর্মকর্তা, ভাইরোলজী বিভাগ, আইইডিসিআর, মহাখালী, ঢাকা।
- ১৬। জনাব স্বপন কুমার মন্ডল, উপসচিব ও রেজিস্ট্রার (অতিরিক্ত দায়িত্ব), বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক চিকিৎসা শিক্ষা কাউন্সিল, ঢাকা।
- ১৭। ডা. মোঃ আব্দুস সেলিম, আজীবন সদস্য ও প্রাক্তন কেন্দ্রীয় কার্যকরী পরিষদ সদস্য, বাংলাদেশ মেডিকেল অ্যাসোসিয়েশন, ঢাকা।
- ১৮। হাকীম আ.খ. মাহবুবুর রহমান, ইউনানী বিশেষজ্ঞ, বাংলাদেশ ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক বোর্ড, ঢাকা।
- ১৯। কবিরাজ শ্রী কৃষ্ণ কান্ত রায়, আয়ুর্বেদিক বিশেষজ্ঞ, বাংলাদেশ ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক বোর্ড, ঢাকা।

সভার আলোচ্য সূচী :

- ক) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ২১ জুন ২০২৩ তারিখে অনুষ্ঠিত বিগত ২৫৪ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ প্রসঙ্গে।
- খ) Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC)- এর ১৭ তম সভার সুপারিশ মোতাবেক ইনহেলশনাল এনেস্থেটিক হিসেবে ব্যবহৃত হ্যাণ্ডোথেন এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার বিষয়ে আলোচনা প্রসঙ্গে।
- গ) ভেটেরিনারি ঔষধ ও ভ্যাক্সিন আমদানীর জন্য তালিকাভুক্ত দেশসমূহের মধ্যে মেক্সিকোর অন্তর্ভুক্তি প্রসঙ্গে।
- ঘ) Stericool Hydrogen Peroxide (59%) এর আমদানীর জন্য রেজিস্ট্রেশনের প্রাথমিক আবেদন অনুমোদন প্রসঙ্গে।



- ঙ) ডিসিসি ২৫৪ তম সভায় বাতিলকৃত Astaxanthin INN 2mg & Astaxanthin INN 4mg Soft Gelatin Capsule এর রেজিস্ট্রেশন পুনঃবহাল প্রসঙ্গে।
- চ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫৩ ও ২৫৪ তম সভায় নামঞ্জুরকৃত ৫১ টি হিউমেন ঔষধের আবেদন পুনঃমূল্যায়নের প্রসঙ্গে।
- ছ) Gynofit Lactic Acid Vaginal Gel এবং Gynofit Moisturizing Vaginal Gel নামীয় পদের অনুমোদন প্রসঙ্গে।
- জ) আমদানীর জন্য ১৫টি মাসের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধের আবেদন মূল্যায়নের বিষয়ে আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।
- ঝ) স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ৫১ টি হিউম্যান ঔষধের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের বিষয়ে আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।

সভার আলোচনাঃ

সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভাপতি সভার কার্যক্রম শুরু করেন। অতঃপর তিনি কমিটির সদস্য সচিব ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক-কে সভার আলোচ্যসূচী মোতাবেক বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন।

ক) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ২১ জুন ২০২৩ তারিখে অনুষ্ঠিত বিগত ২৫৪ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ।

বিগত ২১-০৩-২০২৩ খ্রিঃ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫৪ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ করার জন্য সভায় উপস্থাপন করা হয়। সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে বিগত ২৫৪ তম সভার কার্যবিবরণী এর বিষয়ে কারো কোন মতামত থাকলে তা সংশোধন করা হবে মর্মে মত প্রকাশ করেন।

সভায় উপস্থিত সদস্যগণ কোন সংশোধনীর প্রস্তাব না থাকায় ২৫৪ তম সভার কার্যবিবরণী সঠিকভাবে লিপিবদ্ধ হয়েছে বলে বিবেচিত হয়েছে।

সর্বসম্মতিক্রমে ২৫৪ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ করা হয়।

খ) Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC)- এর ১৭ তম সভার সুপারিশ মোতাবেক ইনহেলশনাল এনেস্টিটিক হিসেবে ব্যবহৃত হ্যালোথেন এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার বিষয়ে আলোচনা প্রসঙ্গে।

টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভার আলোচনা সভার আলোচনা:

বিগত ১১ জুন ২০২৪ খ্রিঃ তারিখে অনুষ্ঠিত Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC)-এর ১৭ তম সভায় ইনহেলশনাল এনেস্টিটিক হিসেবে হ্যালোথেন এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার বিষয়ে Drug Control Committee (DCC) তে সুপারিশ প্রেরণ করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। Tonsillectomy চিকিৎসায় জেনারেল এনেস্টিসিয়া হিসেবে হ্যালোথেন ব্যবহার করার ০২ ঘন্টা পরে রোগীর কাশি এবং শ্বাসকষ্ট জনিত সমস্যাসহ রোগীর মৃত্যুবরণ এর ঘটনাটি ADR (Adverse Drug Reaction) রিপোর্ট হিসেবে পাওয়া যায়। এছাড়া দেশের বিভিন্ন হাসপাতালে ইনহেলশনাল এনেস্টিটিক হিসেবে হ্যালোথেন ব্যবহারের ফলে রোগীর মৃত্যু সহ নানা রকম জটিল সমস্যার বিষয়ে গণমাধ্যমে সংবাদ প্রচারিত হয়।

এতদপ্রেক্ষিতে, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের স্মারক নং: ৪৫.০০.০০০০.১৬০.৯৯.০০১.২৪-৮৬, তারিখঃ ২৭/০৩/২০২৪ মোতাবেক সারাদেশে সকল সরকারী ও বেসরকারী হাসপাতালে অপারেশন থিয়েটারে ইনহেলশন এনেস্টিটিক হিসেবে ব্যবহৃত হ্যালোথেন এর পরিবর্তে আইসোফ্লুরেন/

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

সেভোফ্লুরেন ব্যবহার এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অনুমোদন ব্যতীত হ্যালোথেন ক্রয় ও বিক্রয় না করার জন্য নির্দেশনা প্রদান করা হয়। কিন্তু উক্ত ঔষধটি WHO (EML) Essential Medicine List এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের Primary Health Care List এর অন্তর্ভুক্ত। এমতাবস্থায়, ইনহেলশনাল এনেস্থেসিয়া হিসেবে ব্যবহৃত হ্যালোথেন এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার বিষয়ে সভায় টেকনিক্যাল সাব কমিটির প্রস্তাবনা উপস্থাপন করা হলে, হ্যালোথেন এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার বিষয়ে সকলে একমত প্রকাশ করেন।

টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভার সিদ্ধান্ত: হ্যালোথেন এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার সুপারিশ করা হয়।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা:

অধ্যাপক ডাঃ মোঃ আবু জাফর, মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর বলেন যে, হ্যালোথেন ঔষধটি এনেস্থেসিয়া কাজে দীর্ঘদিন যাবত ব্যবহৃত হয়ে আসছে। চিকিৎসা ক্ষেত্রে এর অবদান অনেক। বর্তমানে সুপিরিয়র কোয়ালিটি এবং কম পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বিশিষ্ট এনেস্থেটিক এজেন্ট রয়েছে বিধায় এটি বাদ দেওয়ার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। তবে এনেস্থেসিয়া সোসাইটির মতামত গ্রহণের পর ঔষধটি রেজিস্ট্রেশন বাতিলের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা প্রয়োজন।

চট্টগ্রাম মা ও শিশু হাসপাতাল মেডিকেল কলেজ এর ফার্মাকোলজি বিভাগের বিভাগীয় প্রধান অধ্যাপক ডাঃ রোজিনা হক বলেন যে, চট্টগ্রামসহ দেশের বিভিন্ন হাসপাতালে হ্যালোথেন ঔষধটি ব্যবহারে কারণে কিছু এডিআর হয়েছে বিধায় ঔষধটি ব্যবহার স্থগিত করা হয়েছিল।

জনাব স্বপন কুমার মন্ডল, উপসচিব ও রেজিস্ট্রার (অতিরিক্ত দায়িত্ব), বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক চিকিৎসা শিক্ষা কাউন্সিল বলেন যে, হ্যালোথেন ঔষধটি এনেস্থেসিয়া হিসেবে বাজারে প্রচলিত অন্যান্য এনেস্থেটিক এজেন্ট এর তুলনায় দাম অনেক কম বলে এটি এখনো ব্যবহৃত হয়ে আসছে। ঔষধটি WHO (EML) Essential Medicine List এর অন্তর্ভুক্ত বিধায় ঔষধটি রেজিস্ট্রেশন বাতিলের সুপারিশটি পুনঃমূল্যায়ন করা যেতে পারে।

সভার সিদ্ধান্ত: হ্যালোথেন এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করার সুপারিশটি এনেস্থেসিয়া সোসাইটির মতামত গ্রহণপূর্বক পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

গ) ভেটেরিনারি ঔষধ ও ভ্যাক্সিন আমদানীর জন্য তালিকাভুক্ত দেশসমূহের মধ্যে মেক্সিকোর অন্তর্ভুক্তি প্রসঙ্গে।

টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভার আলোচনা:

জাতীয় ঔষধ নীতি, ২০১৬-এর ৪.৪ (গ) (২) অনুচ্ছেদ মোতাবেক প্রাণিসম্পদ এবং মাছের চিকিৎসার ঔষধের আমদানি রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উক্ত ঔষধ বাজারজাতকরণের উদ্দেশ্যে উৎস দেশ এবং ইউরোপীয় ইউনিয়নভুক্ত দেশ (বর্তমানে ২৭ টি দেশ) এবং যুক্তরাষ্ট্র, সুইজারল্যান্ড, কানাডা, অস্ট্রেলিয়া, জাপান, দক্ষিণ কোরিয়া ও সিঙ্গাপুর সহ মোট ৩৪ টি দেশের অন্তর্গত একটি দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট দাখিলের বাধ্যবাধকতা রয়েছে। মেক্সিকো যদি গুণগত মান-সম্পন্ন ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদন করে থাকে তবে তারা উল্লিখিত তালিকাভুক্ত ৩৪ টি দেশের যেকোনটিতে তাদের ঔষধ নিবন্ধন করে নিতে পারে এবং উক্ত নিবন্ধনকৃত দেশের যেকোন একটির ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট গ্রহণ করে বাংলাদেশে সংশ্লিষ্ট ঔষধ রেজিস্ট্রেশনের কার্যক্রম গ্রহণ করতে পারে।

টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্তঃ

ভেটেরিনারি ঔষধ আমদানী রেজিস্ট্রেশন বিবেচনার ক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় শর্তাদি পূরণ না হওয়ায় মেক্সিকো-এর ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট গ্রহণের আবেদন নাকচ করা হয়। জাতীয় ঔষধ নীতি, ২০১৬-এর ৪.৪ (গ) (২) অনুচ্ছেদ মোতাবেক প্রাণিসম্পদ এবং মাছের চিকিৎসার ঔষধের আমদানি রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উক্ত ঔষধ বাজারজাতকরণের উদ্দেশ্যে উৎস দেশ এবং ইউরোপীয় ইউনিয়নভুক্ত দেশ এবং যুক্তরাষ্ট্র, সুইজারল্যান্ড, কানাডা, অস্ট্রেলিয়া, জাপান, দক্ষিণ কোরিয়া ও সিঙ্গাপুর এর অন্তর্গত একটি দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (Free Sale Certificate) দাখিল করতে হবে এবং উক্ত ঔষধ তালিকাভুক্ত দেশ বা দেশসমূহে একই ব্রান্ড নামে বিক্রয়ের জন্য নিবন্ধিত হতে হবে।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্ত:

সভায় উপস্থিত সদস্যবৃন্দ বিস্তারিত আলোচনাক্রমে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সুপারিশটি অনুমোদন করেন।





ঘ) Stericool Hydrogen Peroxide (59%) এর আমদানীর জন্য রেজিস্ট্রেশনের প্রাথমিক আবেদন অনুমোদন প্রসঙ্গে।

গ্লোবেক্স মার্কেটিং কোম্পানী লিমিটেড নামীয় প্রতিষ্ঠানটির আবেদনের প্রেক্ষিতে Stericool Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer [Hydrogen Peroxide (59%)] নামীয় পদটির রেজিস্ট্রেশনের প্রাথমিক আবেদন অনুমোদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত প্রদানের জন্য উপস্থাপন করা হয়। পদটি Plasma Sterilizer মেশিনে পুনঃব্যবহারযোগ্য মেডিক্যাল/সার্জিক্যাল যন্ত্রপাতি/ডিভাইস জীবাণুমুক্ত করার কাজে ব্যবহৃত হয়ে থাকে।

টেকনিক্যাল সাব কমিটির আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে Hydrogen Peroxide স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত হয় মর্মে সদস্যগণ বলেন। অতঃপর পদটির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে সদস্যগণ সর্বসম্মতিক্রমে Stericool Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer [Hydrogen Peroxide (59%)] নামীয় পদটির আমদানীর আবেদন নামঞ্জুর করার সুপারিশ করেন।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্ত:

Stericool Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer [Hydrogen Peroxide (59%)] নামীয় পদটি দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদিত হয় কিনা তা পুনরায় যাচাই-বাছাইপূর্বক রেজিস্ট্রেশন অনুমোদনের বিষয়ে পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

ঙ) ডিসিসি ২৫৪ তম সভায় বাতিলকৃত Astaxanthin INN 2mg & Astaxanthin INN 4mg Soft Gelatin Capsule এর রেজিস্ট্রেশন পুনঃবহাল প্রসঙ্গে।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫৪ তম সভায় রেফারেন্স না থাকায় (1) Astaxanthin INN 2 mg Soft Gelatin Capsule & Powder filled hard Gelatin Capsule এবং (2) Astaxanthin INN 4 mg Soft Gelatin Capsule & Powder filled hard Gelatin Capsule) এর রেজিস্ট্রেশন বাতিলের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। কিন্তু উক্ত সভায় Healthcare Pharmaceuticals Ltd এর আবেদনের প্রেক্ষিতে TGA এর রেফারেন্স থাকায় (1) Astaxanthin INN 2mg Hard Gelatin Capsule (2) Astaxanthin INN 4mg Hard Gelatin Capsule অনুমোদন করা হয়।

টেকনিক্যাল সাব কমিটির আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ Astaxanthin INN 2mg & 4mg Soft Gelatin Capsule/Hard Gelatin Capsule/Liquid Filled Hard Gelatin Capsule এর বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে সদস্যগণ সর্বসম্মতিক্রমে পদগুলো পুনঃবহাল রাখার সুপারিশ করেন।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্ত:

সভায় উপস্থিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনাক্রমে Astaxanthin INN 2mg & 4mg Soft Gelatin Capsule/Hard Gelatin Capsule/Liquid Filled Hard Gelatin Capsule ঔষধটির রেজিস্ট্রেশন পুনঃবহাল রাখার সুপারিশটি পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

চ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫৩ ও ২৫৪ তম সভায় নামঞ্জুরকৃত ৫১ টি হিউমেন ঔষধের আবেদন পুনঃমূল্যায়নের প্রসঙ্গে।

বিগত ২৫৩ ও ২৫৪ তম সভায় নামঞ্জুরকৃত ৫১ টি হিউমেন ঔষধের আবেদন পুনঃমূল্যায়নের জন্য সভায় উপস্থাপন করা হলে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ ঔষধগুলির Safety, Efficacy and Usefulness বিবেচনা করে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

অনুমোদনের জন্য সুপারিশকৃতঃ ২৩ টি

নামঞ্জুরের জন্য সুপারিশকৃতঃ ২৮ টি;

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্ত:

টেকনিক্যাল সাব কমিটির অনুমোদন ও নামঞ্জুরের জন্য সুপারিশকৃত ঔষধগুলো পুনঃমূল্যায়ন করে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

অনুমোদন করা হয় : ১৭ টি

নামঞ্জুর করা হয় : ৩৩ টি

পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন : ০১ টি; (Annex-A)

ছ) Gynofit Lactic Acid Vaginal Gel এবং Gynofit Moisturizing Vaginal Gel নামীয় পদের অনুমোদন প্রসঙ্গে।

মেসার্স জাস ইন্ডাস্ট্রিজ নামীয় প্রতিষ্ঠানটি Gynofit Lactic Acid Vaginal Gel এবং Gynofit Moisturizing Vaginal Gel নামীয় পদের জন্য আবেদন করেছে। আবেদনকারী প্রতিষ্ঠানটি পদগুলোর Tentan AG Dellenbodenweg 8 4452 Itingen, Switzerland কর্তৃক উৎপাদিত এবং পদগুলোর অনুকূলে Switzerland এর মেডিকেল ডিভাইস হিসেবে FSC, EC Certificate দাখিল করেছে।

টেকনিক্যাল সাব কমিটির আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

সভায় পদগুলোর বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করে দেশে প্রডাক্টটির প্রয়োজনীয়তা রয়েছে বিধায়, Gynofit Lactic Acid Vaginal Gel এবং Gynofit Moisturizing Vaginal Gel নামীয় পদের অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্ত:

সভায় আবেদিত পদ দুইটির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনাক্রমে Gynofit Lactic Acid Vaginal Gel এবং Gynofit Moisturizing Vaginal Gel অনুমোদন করা হয়।

জ) আমদানীর জন্য ১৫টি মাহের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধের আবেদন মূল্যায়নের বিষয়ে আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।

টেকনিক্যাল সাব কমিটির আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

আবেদিত মাহের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধগুলো রেজিস্ট্রেশনের জন্য যে সকল Country of Origin যেমন: China, Thailand, India, Vietnam দেশগুলো রেফারেন্স কান্ট্রি হিসেবে অনুমোদিত না হওয়ায় রেজিস্ট্রেশনের

Amir

প্রাথমিক আবেদন নামঞ্জুর করা হলো। তবে, দেশের প্রয়োজনে মাছের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধগুলো এনওসি এর মাধ্যমে আমদানী করা যেতে পারে মর্মে সদস্যগণ মত প্রকাশ করেন।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা:

সভায় উপস্থিত সদস্যগণ মৎস্য চিকিৎসায় ব্যবহৃত এই ঔষধগুলোর বিষয়ে মৎস্য অধিদপ্তরের মতামত গ্রহণ করার প্রস্তাব করেন। এইজন্য পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় মৎস্য অধিদপ্তরের একজন সদস্য উপস্থিত রেখে তাঁর মতামত গ্রহণ করার সুপারিশ গৃহীত হয়।

সভার সিদ্ধান্ত:

মাছের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধগুলো পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় মৎস্য অধিদপ্তরের একজন সদস্য উপস্থিত রেখে পদসমূহ পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় (Annex-B)।

ক) স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ৫১ টি হিউম্যান ঔষধের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের বিষয়ে আলোচনা ও সুপারিশ:

স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে দাখিলকৃত ৫১ টি ঔষধ সভায় উপস্থাপন করা হলে বিস্তারিত আলোচনার পর নিম্নলিখিত সুপারিশ করা হয়ঃ

ক। অনুমোদনের জন্য সুপারিশকৃত	= ৩৭ টি
খ। নামঞ্জুরের জন্য সুপারিশকৃত	= ১৪ টি;

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্ত:

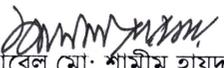
টেকনিক্যাল সাব কমিটির অনুমোদন ও নামঞ্জুরের জন্য সুপারিশকৃত ঔষধগুলো পুনঃমূল্যায়ন করে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

অনুমোদন করা হয় : ৩৫ টি

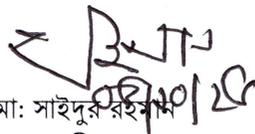
নামঞ্জুর করা হয় : ১৫ টি

পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন : ০১ টি; (Annex-C)

আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভায় উপস্থিত সবাইকে ধন্যবাদ জানিয়ে সভাপতি সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


মেজর জেনারেল মো: শামীম হায়দার
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
সদস্য-সচিব, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

05 OCT 2025


মো: সাইদুর রহমান
সচিব
স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

Annex-A: তিসিসি ২০০ তম এবং ২৫৫ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেগুলেশন (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	উপর নিরূপণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
1.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur Aristopharma Ltd. Plot No. 14-22, Road No. 11 & 12, Shampur-Kadamtai I/A, Dhaka-1204, Dhaka	Acotiamide Hydrochloride Hydrate 100 mg Tablet	Acotiamide Hydrochloride Hydrate INN 100mg	Anticholinergic Therapeutic Code: 011	1. Functional Dyspepsia 2. Postprandial distress syndrome 3. GERD 4. Non erosive esophagitis	Contraindications: If previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines. Side Effects: Headache, diarrhea, and increased prolactin. Warning & precautions: Pregnancy or breastfeeding.	New	PMDA	বর্তমানে ঔষধের নামই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষধের নামই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
2.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Amlodipine Besilate 5mg + Olmesartan 20mg + Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablet	Amlodipine Besilate BP eqv. to Amlodipine 5mg + Olmesartan BP 20mg + Hydrochlorothiazide BP 12.5mg	Antihypertensive Therapeutic Code: 022	Treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. This combination is not indicated for initial therapy.	Contraindications: Anuria; Hypersensitivity to sulfonamide-derived drugs. Do not co-administer aliskiren with Tribenzor in patients with diabetes. Side Effects: Most common adverse reactions (incidence $\geq 2\%$) are dizziness, peripheral edema, headache, fatigue, nasopharyngitis, muscle spasms, nausea, upper respiratory tract infection, diarrhea, urinary tract infection, and joint swelling Warning & precautions: • Avoid fetal or neonatal exposure • Hypotension in volume- or salt-depleted patients with treatment initiation may occur. Correct volume-depletion prior to administration. • Increased angina or myocardial infarction with calcium channel blockers may occur upon dosage initiation or increase Avoid in patients with severely impaired	Amlodipine 5mg + Olmesartan 20 mg Tablet	USFDA	বর্তমানে ঔষধের নামই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষধের নামই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

Annex-A: ডিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিষেধণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
3.	Bexinco Pharmaceutical s Ltd., Tongi, Gazipur	Amlodipine Besilate 5 mg, Olmesartan 40 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablet.	Amlodipine Besilate BP eqv. to Amlodipine 5mg + Olmesartan BP 40mg + Hydrochlorothiazide BP 12.5mg	Antihypertensive Therapeutic Code: 022	Treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. This combination is not indicated for initial therapy.	<p>renal function (creatinine clearance ≤ 30 mL/min).</p> <ul style="list-style-type: none"> Withhold or discontinue Tribenzor if progressive renal impairment becomes evident Thiazides should be used with caution in patients with mildly to moderately impaired hepatic function. Avoid in patients with severely impaired hepatic function Observe for signs of fluid or electrolyte imbalance Thiazide diuretics may cause an exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus Thiazides have been associated with acute angle-closure glaucoma <p>Contraindications: Anuria; Hypersensitivity to sulfonamide-derived drugs. Do not co-administer amlodipine with Tribenzor in patients with diabetes</p> <p>Side Effects: Most common adverse reactions (incidence $\geq 2\%$) are dizziness, peripheral edema, headache, fatigue, nasopharyngitis, muscle spasms, nausea, upper respiratory tract infection, diarrhea, urinary tract infection, and joint swelling</p> <p>Warning & precautions: • Avoid fetal or neonatal exposure • Hypotension in volume- or salt-depleted patients with treatment initiation may occur. Correct volume-depletion prior to administration. • Increased angina or myocardial infarction with calcium channel blockers may occur upon dosage initiation or increase</p>	Amlodipine 5mg + Olmesartan 20 mg Tablet Amlodipine 5mg + Olmesartan 40 mg Tablet	USFDA	বর্তমানে ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

pat

As

Annex-A: ডিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecular Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	ডেইলিফিকেশন সাব কন্ট্রোল সতায় সিদ্ধান্ত	উৎস নিরূপণ কন্ট্রোল সতায় সিদ্ধান্ত
4.	Bexinco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Amlodipine Besilate 5 mg, Olmesartan 40 mg and Hydrochlorothiazide 25 mg Tablet.	Amlodipine Besilate BP eqv. to Amlodipine 5 mg + Olmesartan BP 40 mg + Hydrochlorothiazide BP 25 mg	Antihypertensive Therapeutic Code: 022	Treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. This combination is not indicated for initial therapy.	Contraindications: Anuria: Hypersensitivity to sulfonamide-derived drugs. Do not co-administer amlisken with Tribenzor in patients with diabetes Side Effects: Most common adverse reactions (incidence ≥2%) are dizziness, peripheral edema, headache, fatigue, nasopharyngitis, muscle spasms, nausea, upper respiratory tract infection, diarrhea, urinary tract infection, and joint swelling Warning & precautions: • Avoid fetal or neonatal exposure • Hypotension in volume- or salt-depleted patients with treatment initiation may occur. Correct volume-depletion prior to administration. • Increased angina or myocardial infarction	Amlodipine 5mg + Olmesartan 20 mg Tablet Amlodipine 5mg + Olmesartan 40 mg Tablet	USFDA	বর্তমানে ঔষেজনে নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষেজনে নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-A: ভিসিসি ২০৩ তম এবং ২০৪ সতায় বাতিলকৃত গর্ভপঞ্জীর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine Dosage Form	the with	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কন্ট্রিটর সতায় সিদ্ধান্ত	উর্ধ্ব নিরীক্ষণ কন্ট্রিটর সতায় সিদ্ধান্ত
5.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Glycopyrrolate mg orally disintegrating tablets	1.7	Glycopyrrolate USP 1.7mg	Anticholinergic Therapeutic Code: 011	Glycopyrrolate is indicated in adults to reduce symptoms of a peptic ulcer as an adjunct to treatment of peptic ulcer.	<p>with calcium channel blockers may occur upon dosage initiation or increase</p> <p>Avoid in patients with severely impaired renal function (creatinine clearance ≤ 30 mL/min).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Withhold or discontinue Tribenzor if progressive renal impairment becomes evident • Thiazides should be used with caution in patients with mildly to moderately impaired hepatic function Avoid in patients with severely impaired hepatic function • Observe for signs of fluid or electrolyte imbalance • Thiazide diuretics may cause an exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus • Thiazides have been associated with acute angle-closure glaucoma <p>Contraindication: Patients at risk for anticholinergic toxicity due to an underlying medical condition, including: Glaucoma, Obstructive uropathies, including prostatic hypertrophy, Mechanical obstructive diseases of the gastrointestinal tract, Gastrointestinal motility disorders, Bleeding gastrointestinal ulcer, Active inflammatory or infectious colitis which can lead to toxic megacolon, Myasthenia gravis</p> <p>Side-effect: Adverse reactions include blurred vision, drowsiness, decreased sweating, flushing, vomiting, constipation, dry mouth, tachycardia, and urinary retention.</p> <p>Warnings and Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precipitation of Acute Glaucoma: May 	Glycopyrrolate 1mg/5ml Oral Solution Glycopyrrolate 200 mcg/ml Injection	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	টেকনিক্যাল সাব কন্ট্রিটর সতায় পুনর্মূল্যায়নের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

YK

YK

Annex-A; ভিসিবি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
						<p>Increase intraocular pressure; if symptoms occur, discontinue use, and promptly seek medical care</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partial or Complete Mechanical Intestinal Obstruction: Diarrhea may be an early symptom, especially in patients with ileostomy or colostomy. If obstruction is suspected, discontinue use and evaluate the patient for obstruction • GI Adverse Reactions Due to Decreased GI Motility: Delayed gastric emptying, constipation, and intestinal pseudo-obstruction may occur and precipitate or aggravate paralytic ileus and toxic megacolon; not recommended for use with anticholinergics or other medications that decrease GI peristalsis. • Cognitive and Visual Adverse Reactions: May impair mental and/or physical function. Inform patients not to operate motor vehicles or perform other hazardous tasks until reasonably certain they are not adversely affected; discontinue use if signs or symptoms develop. • Increased Risk of Anticholinergic Adverse Reactions in Geriatric Patients: Complications include urinary retention, bowel obstruction, heat prostration, arrhythmias, delirium, and falls or fractures. Not recommended in geriatric patients and may be contraindicated in some patients with underlying medical conditions 				

NOT

AS

Annex-A: ভিসিফি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ভ্রম নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
6.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur Square Pharmaceuticals PLC, Kallakoir, Gazipur Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur The ACME Laboratories Ltd. Dhamrai, Dhaka	Rosuvastatin 5 mg + Ezetimibe 10 mg Tablet	Rosuvastatin Calcium BP eqv. to Rosuvastatin 5mg + Ezetimibe 10mg USP	Lipid lowering Therapeutic Code: 061	<ul style="list-style-type: none"> As an adjunct to diet in patients with primary non-familial hyperlipidemia to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C). Alone or as an adjunct to other LDL-C-lowering therapies in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) to reduce LDL-C. 	<p>Contraindication:</p> <ul style="list-style-type: none"> Active liver failure or decompensated cirrhosis Hypersensitivity to any component <p>Side-effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rosuvastatin (incidence >2% and greater than placebo) are headache, nausea, myalgia, arthralgia, dizziness, asthenia, constipation, and abdominal pain Ezetimibe (incidence >2% and greater than placebo) are upper respiratory tract infection, diarrhea, arthralgia, sinusitis, pain in extremity, fatigue, and influenza Ezetimibe co-administered with a statin (incidence >2% and greater than statin alone) are nasopharyngitis, myalgia, upper respiratory tract infection, arthralgia, diarrhea, back pain, influenza, pain in extremity, and fatigue. <p>Warnings and Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Myopathy and Rhabdomyolysis: Risk factors include age 65 years or greater, uncontrolled hypothyroidism, renal impairment, concomitant use with certain other drugs, and higher COMBINATION dosage. Discontinue COMBINATION if markedly elevated CK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected. Temporarily discontinue COMBINATION in patients experiencing an acute or serious condition at high risk of developing renal failure secondary to rhabdomyolysis. Inform patients of the risk of myopathy and rhabdomyolysis when starting or increasing COMBINATION dosage. Instruct patients to promptly report unexplained muscle pain, 	Rosuvastatin 5/10/20 mg Tablet Ezetimibe 10 mg Tablet	USFDA	অনুরোধের সুপারিশ করা হয়।	অনুরোধ করা হয়।

Perly

VA

Annex-A; ভিসিফি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
7.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur Square Pharmaceuticals PLC, Kallakoir, Gazipur Eskayel Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur The ACME Laboratories Ltd. Dhamrai, Dhaka	Rosuvastatin 10 mg + Ezetimibe 10mg Tablet	Rosuvastatin Calcium BP eq. to Rosuvastatin 10mg + Ezetimibe 10mg.	Lipid lowering Therapeutic Code: 061	<ul style="list-style-type: none"> As an adjunct to diet in patients with primary non-familial hyperlipidemia to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C). Alone or as an adjunct to other LDL-C-lowering therapies in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) to reduce LDL-C. 	<p>tenderness, or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever.</p> <ul style="list-style-type: none"> Immune-Mediated Necrotizing Myopathy (IMNM): Rare reports of IMNM, an autoimmune myopathy, have been reported with statin use. Hepatic Dysfunction: Increases in serum transaminases have occurred, some persistent. Rare reports of fatal and non-fatal hepatic failure have occurred. Consider testing liver enzyme tests before initiating therapy and as clinically indicated thereafter. If serious hepatic injury with clinical symptoms and/or hyperbilirubinemia or jaundice occurs, promptly discontinue <p>Contraindication:</p> <ul style="list-style-type: none"> Active liver failure or decompensated cirrhosis Hypersensitivity to any component <p>Side-effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rosuvastatin (incidence >2% and greater than placebo) are headache, nausea, myalgia, arthralgia, dizziness, asthenia, constipation, and abdominal pain Ezetimibe (incidence >2% and greater than placebo) are upper respiratory tract infection, diarrhea, arthralgia, sinusitis, pain in extremity, fatigue, and influenza Ezetimibe co-administered with a statin (incidence >2% and greater than statin alone) are nasopharyngitis, myalgia, upper respiratory tract infection, arthralgia, diarrhea, back pain, influenza, pain in extremity, and fatigue. <p>Warnings and Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Myopathy and Rhabdomyolysis: Risk 	Rosuvastatin 5/10/20 mg Tablet Ezetimibe 10 mg Tablet	USFDA	অনুরোধের মুগার্শ করা হয়।	অনুরোধ করা হয়।

BRH

W

Annex-A: ভিসিফি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with the Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ত্বক নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
						<p>factors include age 65 years or greater, uncontrolled hypothyroidism, renal impairment, concomitant use with certain other drugs, and higher COMBINATION dosage. Discontinue COMBINATION if markedly elevated CK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected. Temporarily discontinue COMBINATION in patients experiencing an acute or serious condition at high risk of developing renal failure secondary to rhabdomyolysis. Inform patients of the risk of myopathy and rhabdomyolysis when starting or increasing COMBINATION dosage. Instruct patients to promptly report unexplained muscle pain, tenderness, or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever.</p> <ul style="list-style-type: none"> Immun-Mediated Necrotizing Myopathy (IMNM): Rare reports of IMNM, an autoimmune myopathy, have been reported with statin use. Hepatic Dysfunction: Increases in serum transaminases have occurred, some persistent. Rare reports of fatal and non-fatal hepatic failure have occurred. Consider testing liver enzyme tests before initiating therapy and as clinically indicated thereafter. If serious hepatic injury with clinical symptoms and/or hyperbilirubinemia or jaundice occurs, promptly discontinue 				

DMC

AS

Annex-A: ডিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সভায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊর্ধ্ব নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
8.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur Square Pharmaceuticals PLC, Kalikotir, Gazipur Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur The ACME Laboratories Ltd. Dhamrai, Dhaka	Rosuvastatin 20 mg + Ezetimibe 10 mg Tablet	Rosuvastatin Calcium BP eqv. to Rosuvastatin 20mg + Ezetimibe USP 10mg	Lipid lowering Therapeutic Code: 061	<ul style="list-style-type: none"> As an adjunct to diet in patients with primary non-familial hyperlipidemia to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C). Alone or as an adjunct to other LDL-C-lowering therapies in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) to reduce LDL-C. 	<p>Contraindication: • Active liver failure or decompensated cirrhosis</p> <p>• Hypersensitivity to any component</p> <p>Side-effect: • Rosuvastatin (incidence >2% and greater than placebo) are headache, nausea, myalgia, arthralgia, dizziness, asthenia, constipation, and abdominal pain. Ezetimibe (incidence >2% and greater than placebo) are upper respiratory tract infection, diarrhea, arthralgia, sinusitis, pain in extremity, fatigue, and influenza</p> <p>• Ezetimibe co-administered with a statin (incidence >2% and greater than statin alone) are nasopharyngitis, myalgia, upper respiratory tract infection, arthralgia, diarrhea, back pain, influenza, pain in extremity, and fatigue.</p> <p>Warnings and Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Myopathy and Rhabdomyolysis: Risk factors include age 65 years or greater, uncontrolled hypothyroidism, renal impairment, concomitant use with certain other drugs, and higher COMBINATION dosage. Discontinue COMBINATION if markedly elevated CK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected. Temporarily discontinue COMBINATION in patients experiencing an acute or serious condition at high risk of developing renal failure secondary to rhabdomyolysis. Inform patients of the risk of myopathy and rhabdomyolysis when starting or increasing COMBINATION dosage. Instruct patients to promptly report unexplained muscle pain, tenderness, or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever. Immune-Mediated Necrotizing Myopathy (IMNM): Rare reports of IMNM, an autoimmune myopathy, have been reported with statin use. Hepatic Dysfunction: Increases in serum transaminases have occurred, some persistent. Rare reports of fatal and non-fatal hepatic failure have occurred. Consider testing liver enzyme tests before initiating therapy and as clinically indicated thereafter. If serious hepatic injury with clinical symptoms and/or hyperbilirubinemia or jaundice occurs, promptly discontinue 	<p>Rosuvastatin 5/10/20 mg Tablet</p> <p>Ezetimibe 10 mg Tablet</p>	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Not

A

Annex-A; ভিসিফি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর অবদান পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কন্সিটার সত্য সিদ্ধান্ত	ঐষ নিয়ন্ত্রণ কন্সিটার সত্য সিদ্ধান্ত
9.	Beximco Pharmaceutical Ltd., Tongi, Gazipur	Ibuprofen 150 mg and Paracetamol 500 mg Tablet	Ibuprofen BP 150mg + Paracetamol BP 500mg	Therapeutic Class: Nonsteroidal antiinflammatory Therapeutic Code: 064	Combination of acetaminophen and ibuprofen, a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), and is indicated in adults for the short-term management of mild to moderate acute pain	<p>Contraindication:</p> <ul style="list-style-type: none"> Patients with a known hypersensitivity (e.g., anaphylactic reactions, serious skin reactions) to acetaminophen, Ibuprofen, other NSAIDs, or to any of the excipients in this product. Patients with a history of asthma, urticaria, or other allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs. The setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery. Side-effect: The most common adverse reactions (greater than or equal to 2%) are nausea, vomiting, headache, dizziness, somnolence, post-procedural hemorrhage, and swelling of the face <p>Warnings and Precautions: Hypertension: Patients taking some antihypertensive medications may have impaired response to these therapies when taking NSAIDs. Monitor blood pressure.</p> <ul style="list-style-type: none"> Heart Failure and Edema: Avoid use of COMBINATION in patients with severe heart failure unless benefits are expected to outweigh risk of worsening heart failure. Renal Toxicity: Long-term administration of NSAIDs, including the ibuprofen component of COMBINATION, has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury. Anaphylactic Reactions: Seek emergency help if an anaphylactic react. This combination is contraindicated in patients with aspirin-sensitive asthma. Monitor patients with preexisting asthma (without aspirin sensitivity). <p>Serious Skin Reactions: Discontinue COMBINATION at first appearance of skin rash or other signs of hypersensitivity. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS): Discontinue and evaluate clinically.</p>	Paracetamol 500/665mg/1000mg Ibuprofen 100/200/300/400/600mg Tablet	TGA	বর্তমানে এফডএন টাই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	এফডএন টাই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

DDMM

W

Annex-A: ভিসিবি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সভার বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঐষ মন্ত্রণালয় কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
10.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Tirzepatide 10mg/0.5ml Prefilled syringe	Tirzepatide 10mg/0.5 ml	Therapeutic Class: Antidiabetes Therapeutic Code: 015	Tirzepatide is a glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) receptor and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for chronic weight management in adults with an initial body mass index (BMI) of: ≥ 30 kg/m ² (obesity) or ≥ 27 kg/m ² to < 30 kg/m ² (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea, cardiovascular disease, prediabetes, or type 2 diabetes mellitus)	Contraindication: Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 Precautions: Pancreatitis: Has been reported in clinical trials. Discontinue promptly if pancreatitis is suspected. Hypoglycemia with Concomitant Use of Insulin Secretagogues or Insulin: Concomitant use with an insulin secretagogue or insulin may increase the risk of hypoglycemia, including severe hypoglycemia. Reducing dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary. Side effects: The most common adverse reactions, reported in $\geq 5\%$ of patients treated with Tirzepatide are nausea, diarrhea, decreased appetite, vomiting, constipation, dyspepsia, and abdominal pain.	New	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
11.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Tirzepatide 12.5mg/0.5ml Prefilled syringe	Tirzepatide 12.5mg/0.5 ml	Therapeutic Class: Antidiabetes Therapeutic Code: 015	Tirzepatide is a glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) receptor and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for chronic weight management in adults with an initial body mass index (BMI) of: ≥ 30 kg/m ² (obesity) or ≥ 27 kg/m ² to < 30 kg/m ² (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea, cardiovascular disease, prediabetes, or type 2 diabetes mellitus)	Contraindication: Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 Precautions: Pancreatitis: Has been reported in clinical trials. Discontinue promptly if pancreatitis is suspected. Hypoglycemia with Concomitant Use of Insulin Secretagogues or Insulin: Concomitant use with an insulin secretagogue or insulin may increase the risk of hypoglycemia, including severe hypoglycemia. Reducing dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary. Side effects: The most common adverse reactions, reported in $\geq 5\%$ of patients treated with Tirzepatide are nausea, diarrhea, decreased appetite, vomiting, constipation, dyspepsia, and abdominal pain.	New	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten mark

Annex-A: ভিসি সি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স নাই	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
12.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Tirzepatide 15mg/0.5ml Prefilled syringe	Tirzepatide 15mg/0.5 ml INN	Therapeutic Class: Antidiabetes Therapeutic Code: 015	Tirzepatide is a glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) receptor and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for chronic weight management in adults with an initial body mass index (BMI) of: ≥ 30 kg/m ² (obesity) or ≥ 27 kg/m ² to < 30 kg/m ² (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea, cardiovascular disease, prediabetes, or type 2 diabetes mellitus)	Contraindication: Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 Precautions: Pancreatitis: Has been reported in clinical trials. Discontinue promptly if pancreatitis is suspected. Hypoglycemia with Concomitant Use of Insulin Secretagogues or Insulin: Concomitant use with an insulin secretagogue or insulin may increase the risk of hypoglycemia, including severe hypoglycemia. Reducing dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary. Side effects: The most common adverse reactions, reported in $\geq 5\%$ of patients treated with Tirzepatide are nausea, diarrhea, decreased appetite, vomiting, constipation, dyspepsia, and abdominal pain.	New	USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
13.	NIPRO JMI Pharma Ltd, Rajandrapur, Chaddagram, Cumilla	Glucose 4.0 gm Chewable Tablet	Glucose Monohydrate BP 4.40gm eq. to 4.0gm Glucose	Other Classification Therapeutic Code: 075	Emergency sugar suppliment in hypoglycemia	Contraindication: This product has no significant contraindication. Side effects: This product usually has very few side effects. However, allergic reaction, including rash, itching/swelling (especially of the face/tongue/throat), severe dizziness, trouble breathing may occur.	New		সাইনিসেন্ট হিসেবে, অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
14.	M/s Orion Pharma Ltd, D/28/2, Sumilpara, Siddhirganj, Narayanganj-1431	Benidipine Hydrochloride 4 mg Tablet	Benidipine Hydrochloride INN 4 mg	Antihypertensive agent Therapeutic Code: 022	Hypertension, CKD with hypertension patients, Renal parenchymal hypertension, Diabetic neuropathy and angina pectoris.	Contraindication: Hypersensitivity to Benidipine is a contraindication. In addition, Benidipine should not be used in the following conditions: Allergic to any of its ingredients, Lactation & Pregnancy. Side-effects: Palpitation, flash, headache, rash, itch, photosensitivity, gynecomastia etc.	New	রেফারেন্স নাই	বর্তমান অ্যোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	অ্যোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

for

AS

Annex-A: ডিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গো:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	উর্ধ্ব নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
15.	M/s Orion Pharma Ltd. D/28/2, Sumlipara, Siddhirganj, Narayanganj-1431	Benidipine Hydrochloride 8 mg Tablet	Benidipine Hydrochloride INN 8 mg	Therapeutic Class: Antihypertensive agent, Calcium channel blocker.	Hypertension, CKD with hypertension patients, Renal parenchymal hypertension, Diabetic neuropathy and angina pectoris.	Contraindication: Hypersensitivity to Benidipine is a contraindication. In addition, Benidipine should not be used in the following conditions: Allergic to any of its ingredients, Lactation & Pregnancy. Side-effects: Palpitation, flash, headache, rash, itch, photosensitivity, gynecomastia etc.	New	রেফারেন্স নাই	বর্তমানে এয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	এয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
16.	Popular Pharmaceuticals Ltd., 164, Tongi Industrial Area, Monmunagar, Gazipur	Vonoprazan 10mg + Aspirin BP 100mg Tablet	Vonoprazan Fumarate INN 13.360mg equivalent to Vonoprazan 10mg + Aspirin BP 100mg	Unclassified Agents Therapeutic code: 075	For inhibiting thrombus/Embolization formation in the following diseases or post-operations (for use only inpatients with a history of gastric ulcer or duodenal ulcer)/Angina pectoris (chronic stable angina, unstable angina), myocardial infarction, or ischemic cerebrovascular disease (transient ischemic attack [TIA], cerebral infarction)/coronary artery bypass graft (CABG) or percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).	CONTRAINDICATIONS Aspirin: In patients with a hypersensitivity to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), in patients with the syndrome of asthma, rhinitis, and nasal polyyps. Aspirin may cause severe urticaria, angioedema, or bronchospasm. Vonoprazan: Vonoprazan is contraindicated in: Patients with hypersensitivity to Vonoprazan or to any excipient of the product; and Patients receiving atazanavir sulphate, nefinavir or rilpivirine hydrochloride. WARNINGS AND PRECAUTIONS Pregnancy: Avoid use during the third trimester Hepatic Impairment: Avoid use in patients with severe impairment Renal Impairment: Avoid use in patients with GFR less than 10 mL/min	Vonoprazan 10mg, 20 Tablet	PMDA	বর্তমানে এয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	এয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
17.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Ulinastatin 100000 IU Injection	Ulinastatin 100000 IU JP	Therapeutic class: A serine protease inhibitor	Indicated in severe sepsis and mild and severe acute pancreatitis.	Contraindications: Hypersensitivity to drug. Side effects: rare cases of rash, itching and pain at the site of injection, rare cases of allergy, rare cases of elevation of SGOT and SGPT, rare cases of nausea, vomiting and diarrhea. Warnings and precautions: Not to be used for patients who are hypersensitive, not to use in lactating mother, it should be administered with caution if patient has history of allergy, it cannot replace the traditional therapeutic methods (transfusion, oxygen therapy and antibiotics) for shocks.	New	রেফারেন্স নাই	বর্তমানে এয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	এয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-A; ভিসি সি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সভায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গতঃ

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊষ্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
18.	Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hajeegani, Godryl, Narayangonj	Naltrexone Hydrochloride 8.0 mg + Bupropion Hydrochloride 90 mg Extended Release Tablets	Naltrexone Hydrochloride USP 8 mg & Bupropion Hydrochloride USP 90 mg	Opioid Antagonist Therapeutic code: 066 Antidepressant Therapeutic code: 014	Naltrexone, an opioid antagonist, and bupropion, an aminoketone antidepressant, indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for chronic weight management in adults with an initial body mass index (BMI) of: •30 kg/m ² or greater (obese) or •27 kg/m ² or greater (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity (e.g., hypertension, type 2 diabetes mellitus, or dyslipidemia).	Contraindication: It is contraindicated in patients with • Uncontrolled hypertension • Seizure disorders, anorexia nervosa or bulimia, or undergoing abrupt discontinuation of alcohol, benzodiazepines, barbiturates, and antiepileptic drugs • Use of other bupropion-containing products • Chronic opioid use • During or within 14 days of taking monoamine oxidase inhibitors (MAOI) • Pregnancy Side effects: The most common side effects are nausea, constipation, headache, vomiting, dizziness, insomnia, dry mouth and diarrhea.	Naltrexone 25mg & 50 mg Tablet Bupropion Hydrochloride 150 mg Sustained Release Tablet	USFDA	বর্তমানে এজেন্সি লেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	এজেন্সি লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
19.	Square Pharmaceuticals PLC, Salgaria, Pabna	Hydroxyapatite Powder 37.736 g + Cholecalciferol 0.0005g/100 ml oral liquid	Hydroxyapatite Powder Ph. Gr - 37.736 g eq. to 10.00 gm of elemental Calcium + Cholecalciferol Ph. Eur. 0.0005g/ 100 ml	Metals, Salts, Minerals and Calcium Preparations Therapeutic Code: 062	Warning: Contains lactose and Vitamins and minerals can only be of assistance if dietary intake is inadequate OR Vitamin and/or mineral supplements should not replace a balanced diet. Indication: Indicated to Maintain healthy growth and development, support general health and wellbeing, assist teeth development, enhance bone health, promote bone mass/density in older females, maintain/support bone mineralization, support calcium absorption and prevent osteoporosis in later life, support healthy immune	Contraindication: Hypercalcaemia and hyperparathyroidism, Hypercalciuria and nephrolithiasis, Hypersensitivity to any component of this product, Severe renal insufficiency, Concomitant digoxin therapy (requires careful monitoring of serum calcium level) Side-effects: Orally administered Calcium Carbonate may be irritating to the GI tract. It may also cause constipation. Hypercalcaemia is rarely produced by administration of calcium alone, but may occur when large doses are given to patients with chronic renal failure.	New	TGA	বর্তমানে এজেন্সি লেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	এজেন্সি লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

copy

MS

Annex-A: ভিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল শার ক্রিমিটির সত্য সাক্ষাৎ	উষধ নিয়ন্ত্রণ ক্রিমিটির সত্য সাক্ষাৎ
20.	Square Pharmaceuticals PLC, Salgarra, Pabna Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barisal	Trelagliptin 50mg Tablet	Trelagliptin Succinate INN 66.50mg eq. to 50mg Trelagliptin	Antidiabetes Therapeutic Code: 015	Indicated to treat Type 2 Diabetes Mellitus	Contraindication: contraindicated in patients with severe renal impairment and those with end-stage renal failure. Side effects: Safety issues such as hypoglycemia, skin disorder-related adverse events and hypersensitivity, cardiovascular risk, proarrhythmic risk associated with QT/QTc interval prolongation, gastrointestinal disorder (including pancreatitis), tumor risk, immune system disorders, and infections as well as the safety profile in patients with renal or hepatic impairment and in the elderly.	New	PMDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
21.	Square Pharmaceuticals PLC, Salgarra, Pabna Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barisal	Trelagliptin 100mg Tablet	Trelagliptin Succinate 133mg eq. to 100mg Trelagliptin Tablet	Antidiabetes Therapeutic Code: 015	Indicated to treat Type 2 Diabetes Mellitus	Contraindication: contraindicated in patients with severe renal impairment and those with end-stage renal failure. Side effects: Safety issues such as hypoglycemia, skin disorder-related adverse events and hypersensitivity, cardiovascular risk, proarrhythmic risk associated with QT/QTc interval prolongation, gastrointestinal disorder (including pancreatitis), tumor risk, immune system disorders, and infections as well as the safety profile in patients with renal or hepatic impairment and in the elderly.	New	PMDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

copy

AS

Annex-A: ভিসিসি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with the Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMhra, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ভূমধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
22.	Square Lifesciences Ltd., Hemayetpur, Pabna	Olanzapine 3mg + Fluoxetine 25mg Capsule	Olanzapine USP 3mg + Fluoxetine Hydrochloride USP 27.950 mg eq. to Fluoxetine 25 mg	Antidepressants Therapeutic code: 014	It is Indicated for the treatment of Acute depressive episodes Associated with Bipolar I Disorder and Treatment Resistant Depression	Warning: Suicidal thoughts and behaviors and increased mortality in elderly patients with dementia-related psychosis Contra-indication: Because of the risk of serotonin syndrome, this combination should not be used with MAOIs intended to treat psychiatric disorders or within 5 weeks of stopping treatment with the combination. This combination also should not be used within 14 days of stopping an MAOI intended to treat psychiatric disorders. In addition, do not start the combination in a patient who is being treated with linezolid or intravenous methylene blue. This can't be used along with Pimozide and Thioridazine due to risk of QT interval prolongation. Adverse Events: Most common adverse reactions (≥5% and at least twice that for placebo) in adults: sedation, weight increased, appetite increased, dry mouth, fatigue, edema, tremor, disturbance in attention, blurred vision. Children and adolescents: sedation, weight increased, appetite increased, tremor, triglyceride increased, hepatic enzymes increased	Olanzapine 5mg & 10mg Tablet Fluoxetine 20mg Capsule	USFDA	বর্তমানে ঙরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঙরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-A: ভিসিফি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with the Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
23.	Square Lifesciences Ltd., Hemayetpur, Pabna	Olanzapine 6mg + Fluoxetine 25mg Capsule	Olanzapine USP 6mg + Fluoxetine Hydrochloride USP 27.950 mg eq. to Fluoxetine 25 mg	Antidepressants Therapeutic code: 014	It is Indicated for the treatment of Acute depressive episodes Associated with Bipolar I Disorder and Treatment Resistant Depression	Warning: Suicidal thoughts and behaviors and increased mortality in elderly patients with dementia-related psychosis Contra-indication: Because of the risk of serotonin syndrome, this combination should not be used with MAOIs intended to treat psychiatric disorders or within 5 weeks of stopping treatment with the combination. This combination also should not be used within 14 days of stopping an MAOI intended to treat psychiatric disorders. In addition, do not start the combination in a patient who is being treated with linezolid or intravenous methylene blue. This can't be used along with Pimozide and Thioridazine due to risk of QT interval prolongation. Adverse Events: Most common adverse reactions (≥5% and at least twice that for placebo) in adults: sedation, weight increased, appetite increased, dry mouth, fatigue, edema, tremor, disturbance in attention, blurred vision. Children and adolescents: sedation, weight increased, appetite increased, tremor, triglyceride increased, hepatic enzymes increased	Olanzapine 5mg & 10mg Tablet Fluoxetine 20mg Capsule	USFDA	বর্তমানে ঐয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঐয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

over

W

Annex-A: তিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
24.	Neavana Pharmaceuticals Limited	Lafutidine 10mg Tablet	Lafutidine INN 10mg	Proton Pump Inhibitor Therapeutic Code: 67	Lafutidine is used to treat gastric ulcers, duodenal ulcers, as well as wounds in the lining of the stomach associated with acute gastritis and acute exacerbation of chronic gastritis	Contraindication: Contraindications to loralatidine include patients with documented hypersensitivity to the drug or components of the formulation, with strong contraindications in children under the age of 2 due to its antihistamine properties, which may cause CNS stimulation or seizures in young patients. Side-effects: Adverse events observed during clinical trials included constipation, diarrhea, drug rash, nausea, vomiting and dizziness	New	PMDA	বর্তমানে অ্যোজান নেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে অ্যোজান নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
25.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur	Ertugliflozin 5mg + Sitagliptin 100mg Film Coated Tablet	Ertugliflozin 5mg + Sitagliptin 100mg Film Coated Tablet	Antidiabetic Therapeutic Code: 015	As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes	Contra-Indications: Severe renal impairment, end stage renal disease, or dialysis. Side-effects: Female genital mycotic infections, upper respiratory tract infection, nasopharyngitis and headache. In the add-on to sulfonylurea and add-on to insulin studies, hypoglycemia was also more commonly reported in patients treated with sitagliptin compared to placebo. Warning & Precautions: Pancreatitis, Hypotension, Ketoacidosis, Acute Kidney Injury and Impairment in Renal Function	New	USFDA	বর্তমানে অ্যোজান নেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে অ্যোজান নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
26.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur	Ertugliflozin 15mg + Sitagliptin 100mg Film Coated Tablet	Ertugliflozin 15mg + Sitagliptin 100mg Film Coated Tablet	Antidiabetic Therapeutic Code: 015	As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes	Contra-Indications: Severe renal impairment, end stage renal disease, or dialysis. Side-effects: Female genital mycotic infections, upper respiratory tract infection, nasopharyngitis and headache. In the add-on to sulfonylurea and add-on to insulin studies, hypoglycemia was also more commonly reported in patients treated with sitagliptin compared to placebo. Warning & Precautions: Pancreatitis, Hypotension, Ketoacidosis, Acute Kidney Injury and Impairment in Renal Function	New	USFDA	বর্তমানে অ্যোজান নেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে অ্যোজান নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten mark

Annex-A; ভিসিবি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সভার বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
27.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongji, Gazipur Square Pharmaceuticals Ltd., (Pabna Unit), Salgaria, Pabna	Ertugliflozin 7.5mg + Metformin 500mg Film Coated Tablet	Ertugliflozin 7.5mg + Metformin 500mg Film Coated Tablet	Antidiabetic Therapeutic Code: 015	It is a combination of ertugliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, and metformin, a biguanide, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus who are not adequately controlled on a regimen containing ertugliflozin or metformin, or in patients who are already treated with both ertugliflozin and metformin.	Warning: Lactic Acidosis Contraindications: • Severe renal impairment, end stage renal disease, or dialysis. • Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis. • History of serious hypersensitivity reaction to ertugliflozin or metformin. Side effects: The most common adverse reactions associated with ertugliflozin (incidence ≥5%) were female genital mycotic infections. • Most common adverse reactions associated with metformin (incidence ≥5%): diarrhea, nausea, vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia, and headache. Warning & Precaution: Lactic Acidosis, Hypotension, Ketoacidosis, Acute Kidney Injury and Impairment in Renal Function, Urosepsis and Pyelonephritis, Lower Limb Amputation, Hypoglycemia, Genital Mycotic Infections, Increased LDL-C	Metformin Hydrochloride 500mg, 850mg & 1000mg Tablet	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
28.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongji, Gazipur Square Pharmaceuticals Ltd., (Pabna Unit), Salgaria, Pabna	Ertugliflozin 7.5mg + Metformin 1000mg Film Coated Tablet	Ertugliflozin 7.5mg + Metformin 1000mg Film Coated Tablet	Antidiabetic Therapeutic Code: 015	It is a combination of ertugliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, and metformin, a biguanide, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus who are not adequately controlled on a regimen containing ertugliflozin or metformin, or in patients who are already	Warning: Lactic Acidosis Contraindications: • Severe renal impairment, end stage renal disease, or dialysis. • Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis. • History of serious hypersensitivity reaction to ertugliflozin or metformin. Side effects:	Metformin Hydrochloride 500mg, 850mg & 1000mg Tablet	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-A: জিনিসি ২০৩ তম এবং ২৫৪ সভায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল শাফ কার্ভিটির সভার সিদ্ধান্ত	তুর্ধম নিয়ন্ত্রণ কার্ভিটির সভার সিদ্ধান্ত
29.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur	Ramosetron Hydrochloride 100mcg ODT	Ramosetron Hydrochloride 100mcg ODT	Antiemetic Therapeutic code: 018	Ramosetron Hydrochloride is a medicine that is used for the treatment of Diarrhea-predominant irritable bowel syndrome in males, Chemotherapy-induced nausea, Chemotherapy-induced vomiting and other conditions. The complete list of uses and indications for Ramosetron Hydrochloride is as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhea-predominant irritable bowel syndrome in males • Chemotherapy-induced nausea • Chemotherapy-induced vomiting 	<p>The most common adverse reactions associated with ertugliflozin (incidence ≥5%) were female genital mycotic infections. • Most common adverse reactions associated with metformin (incidence ≥5%): diarrhea, nausea, vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia, and headache. Warning & Precaution: Lactic Acidosis, Hypotension, Ketoacidosis, Acute Kidney Injury and Impairment in Renal Function, Urosepsis and Pyelonephritis, Lower Limb Amputation, Hypoglycemia, Genital Mycotic Infections, Increased LDL-C</p> <p>Contraindication If anyone suffering from any of the following diseases, should not take Ramosetron Hydrochloride tablet unless doctor advises to do so -</p> <ul style="list-style-type: none"> • Heart Disease • Liver Disease • Phenylketonuria (PKU) • Calcium Deficiency • Potassium Deficiency 	New	রেফারেন্স নাই	বর্তমানে ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Not

AS

Annex-A: ভিসিবি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UK/MHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল শাৰ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	উষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
30.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongji, Gazipur The ACME Laboratories Ltd. Dhamrai, Dhaka	Valsartan 80mg + Ciniidipine 10mg Film Coated Tablet	Valsartan BP 80mg + Ciniidipine INN 10mg	Therapeutic Class: Anti-hypertensive Therapeutic code: 022	Hypertension Actions Ciniidipine blocks both L-type and N-type calcium channels and inhibits blood pressure elevation due to sympathetic nerve hyperactivity as well as suppresses heart rate increase that occurs when blood pressure falls. Valsartan has stable antihypertensive effects and is widely used in treatment of hypertension.	CONTRAINDICATIONS: Contraindicated in pregnant patients WARNINGS AND PRECAUTIONS: This medication should not be used	Valsartan 40, 80, 160mg Tablet Ciniidipine 5,10mg Tablet	PMDA	বর্তমানে ঔষোজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
31.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongji, Gazipur Square Pharmaceuticals Ltd., (Pabna Unit), Salgaria, Pabna	Teneligliptin 20mg Film Coated Tablet	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate INN 31mg (Eq. to Teneligliptin 20mg)	Antidiabetic Therapeutic Code:015	Type 2 Diabetes mellitus	Contra Indications: Hypersensitivity to the drug or any of the components in the formulation. Severe ketosis, type 1 diabetes, severe infection, surgery, severe trauma and diabetic coma or a history of it. Side effects: Upper respiratory tract infection,urinary tract infection (UTI),runny and stuffy nose, diarrhea, constipation, headache and gastroenteritis. Warning & Precautions: People who are having a history of severe hepatic impairment should take this medication if prescribed under medical supervision.	New	PMDA	অনুবেদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুবেদন করা হয়।
32.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongji, Gazipur	Teneligliptin 40mg Film Coated Tablet	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate INN 62mg (Eq. to Teneligliptin 40mg)	Antidiabetic Therapeutic Code:015	Type 2 Diabetes mellitus	Contra Indications: Hypersensitivity to the drug or any of the components in the formulation. Severe ketosis, type 1 diabetes, severe infection, surgery, severe trauma and diabetic coma or a history of it. Side effects: Upper respiratory tract infection,urinary tract infection (UTI),runny and stuffy nose, diarrhea, constipation, headache and gastroenteritis. Warning & Precautions: People who are having a history of severe hepatic impairment should take this medication if prescribed under medical supervision.	New	রেফারেন্স নাই	বর্তমানে ঔষোজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Don

W

Annex-A: ডিসিপি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সভায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊর্ধ্ব নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
33.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur Square Pharmaceuticals PLC, Kallakoir, Gazipur	Evogliptin 5mg Film Coated Tablet	Evogliptin Tartarate INN 6,869mg (Eq. to Evogliptin 5mg)	Antidiabetic Therapeutic Code: 015	Type 2 Diabetes mellitus & calcific aortic valve disease (CAVD)	<p>Contra-indications: Hypersensitivity to evogliptin, and/or other DPP-4 inhibitors, and/or any excipient of the drug: Type 1 diabetes mellitus. Diabetic ketoacidosis.</p> <p>Side effects: Hypersensitivity to evogliptin, and/or other DPP-4 inhibitors, and/or any excipient of the drug: Type 1 diabetes mellitus. Diabetic ketoacidosis.</p> <p>Warning & Precautions: Heart failure, Renal impairment, Hepatic impairment, Acute pancreatitis</p>	New	রেফারেন্স নাই	বর্তমানে ঋয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঋয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
34.	The ACME Laboratories Ltd. Dhamrai, Dhaka Square Pharmaceuticals PLC, Kallakoir, Gazipur	Paracetamol 500mg + Metoclopramide 5mg Tablet	Paracetamol BP 500 mg + Metoclopramide USP 5 mg	Drug used in migraine Therapeutic Code:047	Acute Migraine	<p>Contra-indications: - Allergic (hypersensitive) to Paracetamol & Metoclopramide. - Have a blockage or bleeding in your stomach or intestine (gut). - Have had movements that you cannot control, mainly of the tongue, mouth, jaw, arms and legs after taking metoclopramide or medicines used to calm emotional and mental problems. - Have had an operation on stomach or intestine (gut).</p> <p>Side effects: Diarrhoea, Dizziness, light headedness and fainting. This could be because of low blood pressure. Coughing with wheezing in the chest. This could be a symptom of bronchospasm.</p> <p>Warning & Precautions: - Treatment should not exceed 3 months due to risk of tardive dyskinesia. - Metoclopramide may induce an abnormal heart rhythm, therefore caution is advised in people who may be at risk.</p>	new	BNF 80 (Page 497)	বর্তমানে ঋয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঋয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

DDA

AS

Annex-A; জিসিবি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঐষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
35.	The ACME Laboratories Ltd, Dharmrai, Dhaka	Sumatriptan (as Succinate USP) 85 mg + Naproxen Sodium USP 500 mg Tablet	Sumatriptan (as Succinate USP) 85 mg + Naproxen Sodium USP 500 mg	Drug used in migraine Therapeutic Code:047	Indicated for the acute treatment of migraine with or without aura in adults and pediatric patients 12 years of age and older.	Contra Indications: History of coronary artery disease or coronary vasospasm, History of stroke, transient ischemic attack, Uncontrolled hypertension & Third trimester of pregnancy. Side effects: Dizziness, Pain, Discomfort, or stiffness in neck, Dry mouth & Heartbeat problem	New	USFDA	বর্তমানে ঔষেজন নেই বিধায় নামঞ্জুর মূল্যায়ন করা হয়।	বর্তমানে ঔষেজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
36.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Pabna Unit), Salgaria, Pabna	Ertugliflozin 2.5 mg + Metformin Hydrochloride 500mg Film Coated Tablet	Ertugliflozin L- Pyroglutamic Acid INN 3.24mg eqv. to Ertugliflozin 2.5 mg + Metformin Hydrochloride BP 500 mg	Therapeutic Class: Antidiabes Therapeutic code: 015	It is a combination of ertugliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, and metformin, a biguanide, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adults with type 2 diabetes mellitus who are not adequately controlled on a regimen containing ertugliflozin or metformin, or in patients who are already treated with both ertugliflozin and metformin. Limitations of Use: Not for the treatment of type 1 diabetes mellitus or diabetic ketoacidosis.	Contraindication: • Severe renal impairment, end stage renal disease, or dialysis. • Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis. • History of serious hypersensitivity reaction to ertugliflozin or metformin. Adverse reactions: • The most common adverse reactions associated with ertugliflozin (incidence ≥5%) were female genital mycotic infections. • Most common adverse reactions associated with metformin (incidence ≥5%): diarrhea, nausea, vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia, and headache.	Metformin Hydrochloride 500mg, 850mg & 1000mg Tablet	USFDA	অনুমোদনের মূল্যায়ন করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
37.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Pabna Unit), Salgaria, Pabna	Ertugliflozin 2.5 mg + Metformin Hydrochloride 1000mg Film Coated Tablet	Ertugliflozin L- pyroglutamic acid INN 3.24mg eqv. to Ertugliflozin 2.5 mg + Metformin Hydrochloride BP 1000 mg	Therapeutic Class: Antidiabes Therapeutic code: 015	It is a combination of ertugliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, and metformin, a biguanide, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adults with type 2 diabetes mellitus who are not adequately controlled on a regimen containing ertugliflozin or metformin, or in patients who are already treated with both ertugliflozin and	Contraindication: • Severe renal impairment, end stage renal disease, or dialysis. • Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis. • History of serious hypersensitivity reaction to ertugliflozin or metformin. Adverse reactions: • The most common adverse reactions associated with ertugliflozin (incidence ≥5%) were female genital mycotic infections.	Metformin Hydrochloride 500mg, 850mg & 1000mg Tablet	USFDA	অনুমোদনের মূল্যায়ন করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

OK

W

Annex-A; ডিসিবি ২৬৩ তম এবং ২৬৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সার কন্সিটার সত্যর সিদ্ধান্ত	ঐষখ নিয়ন্ত্রণ কন্সিটার সত্যর সিদ্ধান্ত
38.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Pabna Unit), Salgaria, Pabna	Ipragliflozin 25mg Tablet	Ipragliflozin L-Proline INN 32.15mg eqv. to Ipragliflozin 25mg	Therapeutic Class: Antidiabetes Therapeutic code: 015	It is indicated for the treatment of Type 2 diabetes mellitus.	Side effects: Eczema and diabetic retinopathy. Contraindications and warnings: Patients with a history of hypersensitivity to the ingredients of this drug, severe ketosis, diabetic coma or precoma, patients with severe infections, before and after surgery, and severe trauma. Side effects: Eczema and diabetic retinopathy. Contraindications and warnings: Patients with a history of hypersensitivity to the ingredients of this drug, severe ketosis, diabetic coma or precoma, patients with severe infections, before and after surgery, and severe trauma.	New	PMDA	বর্তমানে ঐরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঐরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
39.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Pabna Unit), Salgaria, Pabna	Ipragliflozin 50mg Tablet	Ipragliflozin L-Proline INN 64.30mg eqv. to Ipragliflozin 50mg	Therapeutic Class: Antidiabetes Therapeutic code: 015	It is indicated for the treatment of Type 2 diabetes mellitus.		New	PMDA	বর্তমানে ঐরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঐরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
40.	Renata Limited Mirpur, Dhaka.	Ferrous Sulfate 325mg + Sodium Ascorbate 562.40mg Prolonged Release Tablet	Dried Ferrous Sulfate USP 325mg eq to Elemental Iron 105mg + Sodium Ascorbate USP 562.40mg eq. to Ascorbic Acid 500mg	Drug used in anaemia Therapeutic code: 045	It is used to prevent and treat iron-deficiency anaemia and vitamin C deficiency when the two are present together. It should be taken by pregnant women after the first 13 weeks of pregnancy	Contraindications: ● The absorption of Dried ferrous sulfate & Vitamin C may also be decreased when taken with tea, coffee, milk, eggs, wholegrain cereals and dietary fiber, therefore, it should be taken at least 1 hour before or 2 hours after ingestion of these products. ● In case of concomitant administration of Dried ferrous sulfate & Vitamin C with Antibiotics for infections such as tetracycline antibiotics, Indigestion remedies such as antacids and preparations of calcium, zinc and phosphorous, Quinolone anti-infective agents such as ciprofloxacin, norfloxacin and ofloxacin,	Ferrous Sulphate 200 mg Tablet Ferrous Sulphate 200 mg + Folic Acid 200 mcg Tablet	TGA	বর্তমানে ঐরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঐরোজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Annex-A: ভিসিসি ২৫০ তম এবং ২৫৪ সভায় বাতিলকৃত পদার্থের আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	
						<p>Levothyroxine as a thyroid hormone medication, Methyldopa for high blood pressure, Levodopa for Parkinson's disease, Penicillamine for arthritis, please allow 2 – 3 hours between taking Dried ferrous sulfate & Vitamin C and the other medications (or 4 hours for the quinolone anti-infective agents).</p> <p>Side-effects: Stools may turn black whilst taking the medication. If you have a test for the detection of blood in your stools, tell your doctor you are taking dried ferrous sulfate & Vitamin C PR Tablet as black stools may cause an incorrect result to the test.</p> <p>Allergic reaction (itchy skin and in rare cases swelling of the face and oral mucosa and difficulty in breathing or fainting).</p> <ul style="list-style-type: none"> If you develop any of these symptoms stop taking the tablets and contact your doctor Feeling sick Vomiting Stomach Pain Diarrhoea Constipation <p>Haematemesis (blood in vomiting) and ileus (intestinal obstruction) have been reported</p> <p>Warning & Precaution: Due to the risk of mouth ulceration and tooth discoloration, tablets should not be sucked, chewed or kept in the mouth but swallowed whole with water</p>					

copy

W

Annex-A: ভিসিসি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সভায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পূন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেগুলেশন (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সার কন্টেন্টের সত্যতা নিশ্চিত	উৎস নিয়ন্ত্রণ কর্মটির সত্যতা নিশ্চিত
41.	Renata Limited Mirpur, Dhaka	Methylprednisolone 32mg Film Coated Tablet	Methylprednisolone USP 32mg	Steroidal Anti Inflammatory Therapeutic code: 072	It is a steroid that prevents the release of substances in the body that cause inflammation. It is used to treat many different inflammatory conditions such as arthritis, lupus, psoriasis, ulcerative colitis, allergic disorders, gland (endocrine) disorders, and conditions that affect the skin, eyes, lungs, stomach, nervous system, or blood cells.	Contraindications: Methylprednisolone contraindications include patients with documented hypersensitivity to the drug or components, systemic fungal infection, live or attenuated virus vaccine, idiopathic thrombocytopenic purpura, or in premature infants. Like other glucocorticoids, Methylprednisolone must be used with great caution in patients with peptic ulcers, heart disease or hypertension with heart failure, certain infectious illnesses such as varicella and tuberculosis psychoses, diabetes, osteoporosis, or glaucoma. Side Effects: Short courses of Methylprednisolone are usually well-tolerated with few, mild side effects. Long term, high doses of Methylprednisolone may produce predictable and potentially serious side effects. Whenever possible, the lowest effective doses of Methylprednisolone should be used for the shortest length of time to minimize side effects. Alternate day dosing also can help to reduce side effects. Side effects of Methylprednisolone and other corticosteroids range from mild annoyances to serious irreversible bodily damage. Side effects include fluid retention, weight gain, high blood pressure, potassium loss, headache, muscle weakness, hair growth on the face, glaucoma, cataracts, peptic ulceration, growth retardation in children, convulsions and psychic disturbances including depression, euphoria, insomnia etc. Prolonged use of Methylprednisolone can depress the ability of the body's adrenal glands to produce corticosteroids. Abruptly stopping Methylprednisolone in these individuals can cause symptoms of corticosteroid insufficiency with accompanying nausea, vomiting, and even shock. Therefore, withdrawal of Methylprednisolone usually is accomplished	2mg, 4mg, 8mg, & 16mg Tablet	USFDA	অনুমোদনের সুপ্রাধিকার করা হয়।	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

copy

AS

Annex-A: ডিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল শার কন্ট্রোল সতায় সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সতায় সিদ্ধান্ত
42.	Renata Limited Mirpur, Dhaka.	Dinoprostone 0.5mg Tablet	Dinoprostone BP 0.5mg	Drug Used in obstetrics and Genourinary Disease Therapeutic code: 049	It is used to cause an abortion during weeks 12-20 of pregnancy. It is also used up to week 28 of pregnancy to help vaginally remove any remaining material in the womb from a miscarriage/missed abortion. This medication causes the womb to contract and push out its contents, including the placenta and the fetus/unborn baby, whether living or	Contraindications: This drug should not be used if patient is carrying more than one baby, if the labor has already started, or if your water has broken Side Effects: More common: upset stomach, vomiting, diarrhea, dizziness, flushing of the skin, headache, fever Warning & Precaution Allergic to Dinoprostone or any other drugs, asthma; anemia; a cesarean section or any other uterine surgery; diabetes; high or low blood pressure; placenta previa; a seizure disorder; six	3mg Tablet 50 mg/10 ml Injection 0.5mg/3gm Cervical gel	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten mark

Annex-A: ডিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine Dosage Form	the with	Generic Name with Strength	USP	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
43.	Renata Limited Mirpur, Dhaka	Omeprazole 2mg/ml Dry Powder for Suspension	USP	Omeprazole 2mg/ml	USP	Proton Pump Inhibitor Therapeutic code: 067	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment of duodenal ulcers • Prevention of relapse of duodenal ulcers • Treatment of gastric ulcers • Prevention of relapse of gastric ulcers • In combination with appropriate antibiotics, <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) eradication in peptic ulcer disease • Treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers • Prevention of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk • Treatment of reflux esophagitis • Long-term management of patients with healed reflux esophagitis • Treatment of symptomatic gastro-esophageal reflux disease <p>Paediatric use <i>Children over 1 month of age</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment of reflux esophagitis • Symptomatic treatment of heartburn and acid regurgitation in gastro-esophageal reflux disease <p><i>Children over 4 years of age and adolescents</i> In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by <i>H. pylori</i></p>	<p>or more previous term pregnancies; glaucoma or increased pressure in the eye; cephalopoevic disproportion; previous difficult or traumatic deliveries; unexplained vaginal bleeding; or heart, liver, or kidney disease.</p> <p>Contraindications: Hypersensitivity to the active substance, substituted benzimidazoles or to any of the excipients. Omeprazole must not be used with nefli navir.</p> <p>Side Effects: Adults and children: Common: headache, abdominal pain, constipation, diarrhoea, fl attitude, nausea/vomiting, fundic gland polyps. Uncommon: Insomnia, dizziness, paraesthesia, somnolence, vertigo, increased liver enzymes, dermatitis, pruritus, rash, urticaria, fracture of the hip, wrist or spine, malaise, peripheral oedema. Rare: leukopenia, thrombocytopenia, hypersensitivity reactions, hyponatraemia, agitation, confusion, depression, taste disturbance, blurred vision, bronchospasm, dry mouth, stomatitis, gastrointestinal candidiasis, hepatitis, alopecia, photosensitivity, arthralgia, myalgia, interstitial nephritis, increased sweating</p> <p>Warning & Precaution: Malignancy, reduced vitamin B12 absorption, severe hypomagnesaemia, increased risk of bone fracture, subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE), gastrointestinal infections may occur, treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurement</p>	Omeprazole 20 mg and 40mg Sachet Powder Omeprazole 20mg, 40mg Tablet Capsule and 40mg Injection	EMA MHRA	বর্তমানে প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

DM

AS

Annex-A: তিসিসি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সার কন্সিটার সত্যর সিজাত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সত্যর সিজাত
44.	Renata Limited Mirpur, Dhaka	Omeprazole USP 4mg/ml Dry Powder for Suspension	Omeprazole USP 4mg/ml	Proton Pump Inhibitor Therapeutic code: 067	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment of duodenal ulcers • Prevention of relapse of duodenal ulcers • Treatment of gastric ulcers • Prevention of relapse of gastric ulcers • In combination with appropriate antibiotics, <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) eradication in peptic ulcer disease • Treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers • Prevention of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk • Treatment of reflux esophagitis • Long-term management of patients with healed reflux esophagitis • Treatment of symptomatic gastro-esophageal reflux disease • Paediatric use <u>Children over 1 month of age</u> • Symptomatic treatment of heartburn and acid regurgitation in gastro-esophageal reflux disease <u>Children over 4 years of age and adolescents</u> In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by <i>H. pylori</i> 	<p>Contraindications: Hypersensitivity to the active substance, substituted benzimidazoles or to any of the excipients. Omeprazole must not be used with nefl navir.</p> <p>Side Effects: Adults and children: Common: headache, abdominal pain, constipation, diarrhoea, flatulence, nausea/vomiting, fundic gland polyps. Uncommon: Insomnia, dizziness, paraesthesia, somnolence, vertigo, increased liver enzymes, dermatitis, pruritus, rash, urticaria, fracture of the hip, wrist or spine, malaise, peripheral oedema. Rare: leukopenia, thrombocytopenia, hypersensitivity reactions, hyponatraemia, agitation, confusion, depression, taste disturbance, blurred vision, bronchospasm, dry mouth, stomatitis, gastrointestinal candidiasis, hepatitis, alopecia, photosensitivity, arthralgia, myalgia, interstitial nephritis, increased sweating</p> <p>Warning & Precaution: Malignancy, reduced vitamin B12 absorption, severe hypomagnesaemia, increased risk of bone fracture, subacute cutaneous lupus erythematosus (SACLE), gastrointestinal infections may occur, treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurement</p>	Omeprazole 20 mg and 40mg Sached Powder	EMA	বর্তমানে প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-A: ভিসিসি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সভায় বাতিলকৃত পদপঞ্জীর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কামিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
45.	Renata Limited Mirpur, Dhaka	Methylphenidate Hydrochloride 60mg Modified Release Capsule	Methylphenidate Hydrochloride USP 60mg Modified Release	Antidepressants Therapeutic Code: 014	This medicinal product is indicated as part of a comprehensive treatment programme for attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in children aged 6 years of age and over when remedial measures alone prove insufficient.	<p>Contraindication:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section. • Glaucoma • Phaeochromocytoma • During treatment with non-selective, irreversible monoamine oxidase (MAO) inhibitors, or within a minimum of 14 days following discontinuing those drugs, due to risk of hypertensive crises. • Hypertthyroidism or thyrotoxicosis • Diagnosis or history of severe depression, anorexia nervosa/anorexic disorders, suicidal tendencies, psychotic symptoms, severe mood disorders, mania, schizophrenia, psychopathic/borderline personality disorder. • Diagnosis or history of severe and episodic (Type I) Bipolar (affective) disorder (that is not well-controlled). • Pre-existing cardiovascular disorders including severe hypertension, heart failure, arterial occlusive disease, angina, haemodynamically significant congenital heart disease, cardiomyopathies, myocardial infarction, potentially life-threatening arrhythmias and channelopathies (disorders caused by the dysfunction of ion channels). • Pre-existing cerebrovascular disorders, cerebral aneurysm, vascular abnormalities including vasculitis or stroke. <p>Side-effects: The most common side effects are nasopharyngitis, anorexia, decreased</p>	5mg, 10mg Tablet 18mg, 27mg ER Tablet 30mg, 40mg Tablet	UKMHRA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অপব্যবহারের সুযোগ রয়েছে বিধায় নামঞ্জর করা হয়।

SKH

AS

Annex-A; ভিসিপি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতীয় বাতিলকৃত পদপঞ্জীর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব করিটির সতীয় সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ করিটির সতীয় সিদ্ধান্ত
						<p>appetite, moderately reduced weight and height gain during prolonged use in children* etc.</p> <p>Warnings and precautions: The safety and efficacy of long-term use of methylphenidate has not been systematically evaluated in controlled trials. Methylphenidate treatment should not and need not be indefinite. Methylphenidate treatment is usually discontinued during or after puberty. Patients on long-term therapy (i.e., over 12 months) must have careful ongoing monitoring according to the guidance in section 4.2 and 4.4 for cardiovascular status, growth, appetite, development of de novo or worsening of pre-existing psychiatric disorders. Psychiatric disorders to monitor for are described below, and include (but are not limited to) motor or vocal tics, aggressive or hostile behaviour, agitation, anxiety, depression, psychosis, mania, delusions, irritability, lack of spontaneity, withdrawal and excessive perseveration. The physician who elects to use methylphenidate for extended periods (over 12 months) in children and adolescents with ADHD should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient with trial periods off medication to assess the patient's functioning without pharmacotherapy. It is recommended that methylphenidate is de-challenged at least once yearly to assess the child's condition (preferably during times</p>				

NON

W

Annex-A: তিনিশি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with the Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	তৃতীয় নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
46.	Renata Limited Rajendrapur, Gazipur	Upadacitinib INN 45 mg Extend Release Tablet	Upadacitinib INN 45 mg	NSAIDS used in arthritis Therapeutic Code 064	Upadacitinib is a Janus kinase (JAK) inhibitor indicated for the treatment of • Adults with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers	CONTRAINDICATIONS: Known hypersensitivity to upadacitinib or any of the excipients in Upadacitinib 45 mg Extend Release Tablet. Side Effect: upper respiratory tract infections (common cold, sinus infections), shingles (herpes zoster), herpes simplex virus infections, including cold sores, bronchitis, nausea, cough, fever, acne, headache WARNINGS AND PRECAUTIONS: Serious infections, mortality, Malignancy, major adverse cardiovascular Events (mace), and thrombosis	Upadacitinib 15mg ER Tablet	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
47.	Renata Limited Rajendrapur, Gazipur	Valsartan 80mg + Clindidipine 10 mg Tablet	Valsartan INN 80mg + Clindidipine INN 10 mg	Antihypertensive Therapeutic Code: 022	Treatment of hypertension	Contraindications: Hypersensitive to any components of this product. Pregnant women or women having possibilities of being pregnant. Patients with diabetes mellitus who are receiving Alistkiren. Side-effect: Peripheral edema, nasal congestion, sore throat and discomfort when swallowing, upper respiratory tract infection, dizziness etc. Warning & Precautions: Avoid fetal or neonatal exposure, assess for hypotension, warn patients with severe obstructive coronary artery disease about the risk of myocardial infarction or increased angina, titrate slowly in patients with impaired hepatic or severely impaired renal function.	New	PMDA	বর্তমানে প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Not

W

Annex-A: ভিসিসি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সভার বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গ:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স (USFDA, UKMHR, EMA, BNF, PMDA, TGA)	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঊর্ধ্ব নিরীক্ষণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
48.	Renata Limited Rajendrapur, Gazipur	Estradiol 0.5mg + Progesterone 100mg Soft Gelatine Capsule	Estradiol Hemihydrate BP 0.517mg eq. to Estradiol 0.5mg + Progesterone BP 100mg	Hormone Therapeutic Code: 056	It is a combination of an estrogen and progesterone indicated in a woman with a uterus for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms due to menopause.	Contraindications: Undiagnosed abnormal genital bleeding, Known, suspected, or history of breast cancer, Known or suspected estrogen-dependent neoplasia Active DVT, PE, or history of these conditions, Active arterial thromboembolic disease (for example, stroke and MI), or a history of these conditions Known anaphylactic reaction or angioedema with Estradiol 0.5mg + Progesterone 100mg Soft Gelatine Capsule. Known liver impairment or disease, Known protein C, protein S, or antithrombin deficiency, or other known thrombophilic disorders Adverse Reactions: In a single, prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind trial, the most common adverse reactions with (estradiol and progesterone) capsules (incidence \geq 3% of women and greater than placebo) were breast tenderness, headache, vaginal bleeding, vaginal discharge and pelvic pain	Estradiol 2mg, 4mg & 25mg Tablet Progesterone 100mg & 200mg Soft Gelatin Capsule	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

DR

AS

Annex-A: ভিসিসি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সভায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	উষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
49.	Renata Limited Rajendrapur, Gazipur	Norethisterone 10mg Tablet	Norethisterone Acetate BP 11.41 mg eq. to Norethisterone 10mg	Contraceptive Therapeutic Code: 039	Norethisterone is indicated as an oral contraceptive when given as monotherapy ¹⁴ or in combination with an estrogen component, such as ethinylestradiol or estradiol	Contraindications: Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in Norethisterone 10mg Tablet, Pregnancy Previous idiopathic or current venous thromboembolism (deep vein thrombosis, pulmonary embolism) Active or recent arterial thromboembolic disease (e.g. angina, myocardial infarction) Disturbance of liver function History during pregnancy of idiopathic jaundice, Severe pruritus or pemphigoid gestationis, Undiagnosed irregular vaginal bleeding, Porphyria Side effects: Amongst those recorded are slight nausea, exacerbation of epilepsy and migraine. With extremely high dosage there may be cholestatic liver changes Warnings & Precautions: There is a general opinion, based on statistical evidence that users of combined oral contraceptives experience, more often than non-users, venous thromboembolism, arterial thrombosis, including cerebral and myocardial infarction, and subarachnoid haemorrhage. Full recovery from such disorders does not always occur, and it should be realized that in a few cases they are fatal. Although norethisterone does not contain oestrogen, one should keep the possibility of an increased thromboembolic risk in mind, particularly where there is a history of thromboembolic disease or in the presence of severe diabetes with vascular changes or sickle-cell anaemia	5mg Tablet		অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

PKM

AS

Annex-A; ভিসিসি ২৫৩ তম এবং ২৫৪ সভায় বাতিলকৃত পদগুলোর আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	তৃতীয় নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত
50.	Renata Limited Rajendrapur, Gazipur	Norethisterone 15mg Tablet	Norethisterone Acetate BP 17.11 mg eq. to Norethisterone 15mg	Contraceptive Therapeutic Code: 039	Norethisterone is indicated as an oral contraceptive when given as monotherapy ¹⁴ or in combination with an estrogen component, such as ethinylestradiol or estradiol	Contraindications: Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in Norethisterone 10mg Tablet, Pregnancy Previous idiopathic or current venous thromboembolism (deep vein thrombosis, pulmonary embolism) Active or recent arterial thromboembolic disease (e.g. angina, myocardial infarction) Disturbance of liver function History during pregnancy of idiopathic jaundice, Severe pruritus or pemphigoid gestationis, Undiagnosed irregular vaginal bleeding, Porphyria Side effects: Amongst those recorded are slight nausea, exacerbation of epilepsy and migraine. With extremely high dosage there may be cholestatic liver changes Warnings & Precautions: There is a general opinion, based on statistical evidence that users of combined oral contraceptives experience, more often than non-users, venous thromboembolism, arterial thrombosis, including cerebral and myocardial infarction, and subarachnoid haemorrhage. Full recovery from such disorders does not always occur, and it should be realized that in a few cases they are fatal. Although norethisterone does not contain oestrogen, one should keep the possibility of an increased thromboembolic risk in mind, particularly where there is a history of thromboembolic disease or in the presence of severe diabetes with vascular changes or sickle-cell anaemia	5mg Tablet		অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-A: তিসিসি ২৫০ তম এবং ২৫৪ সতায় বাতিলকৃত পদার্থের আবেদন পুন: মূল্যায়ন প্রসঙ্গে:

SL	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with Dosage Form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class And Code	Indication	Contraindication, Side-effect, Warnings and Precautions	Status (New Molecule/ Existing)	রেফারেন্স USFDA, UKMHRA, EMA, BNF, PMDA, TGA	টেকনিক্যাল সাব ক্যান্টিন সতায় সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিষেধণ ক্যান্টিন সতায় সিদ্ধান্ত
51.	Renata Limited Rajendrapur, Gazipur	Testosterone Decanoate 100mg/ml Injection	Testosterone Decanoate BP 100mg/ml	Hormone Therapeutic Code: 056	indicated for testosterone replacement therapy in adult males for conditions associated with a deficiency or absence of endogenous testosterone	Contraindications: Undiagnosed abnormal genital bleeding Known, suspected, or history of breast cancer Known or suspected estrogen-dependent neoplasia Active DVT, PE, or history of these conditions Active arterial thromboembolic disease (for example, stroke and MI), or a history of these conditions Known anaphylactic reaction or angioedema with BIJVA Known liver impairment or disease Known protein C, protein S, or antithrombin deficiency, or other known thrombophilic disorders Adverse Reactions: In a single, prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind trial, the most common adverse reactions with (estradiol and progesterone) capsules (incidence \geq 3% of women and greater than placebo) were breast tenderness, headache, vaginal bleeding, vaginal discharge and pelvic pain	Testosterone e Propionate BP 30mg + Testosterone e Phenylpropi onate BP 60mg + Testosterone e Isocaproate BP 60mg + Testosteron e Decanoate BP 100mg/ml Injection	USFDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

~~১০৫~~

A

Annex-B: আমদানীর জন্য ১৫টি মাছের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধের তালিকা।

SL No	Name of Local Agent/ Importer.	Name of Manufacturing Company/ Supplier	Brand Name	Generic Name	Therapeutic Class & Indication	Contra-indication & Side effect	Status (New/ Existing)	FSC/CP P	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
1.	Square Pharmaceuticals P.C., 48, Mohakhali C/A, Dhaka-1212	PUYANG SHENGKAI ENVIRONMENTAL NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO., LTD. CHINA	Sodium per carbonate 90mg Tablet Pharmaceutical Form: Tablet	Sodium percarbonate 90mg Tablet	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	-	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় সংশ্লিষ্ট অধিদপ্তরের একজন সদস্য উপস্থিত রেখে পদসমূহ পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
2.	Square Pharmaceuticals P.C., 48, Mohakhali C/A, Dhaka-1212	PUYANG SHENGKAI ENVIRONMENTAL NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO., LTD. CHINA	Sodium per carbonate 90% Granular Pharmaceutical Form: Granular	Sodium percarbonate 90% Granular	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	-	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
3.	Pinnacle Agro, House: 25, Road: 7/D, Sector: 09, Uttara, Dhaka: 1230	YANTAI JINHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD Address: Jilin Road, Zhongqiao Economic Development District, Qixia of Yantai City, China (Shandong Province)	OXYRUSH Tablet	Sodium percarbonate 90%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	FSC China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
4.	Pinnacle Agro, House: 25, Road: 7/D, Sector: 09, Uttara, Dhaka: 1230	YANTAI JINHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD Address: Jilin Road, Zhongqiao Economic Development District, Qixia of Yantai City, China (Shandong Province)	PATHOSOL Liquid	Each ml contains: Benzalkonium Bromide (BKB) 0.8% Alkyl Dimethyl Ethyl Ammonium Chloride 0.8%	Disinfectant Effective against harmful disease-causing pathogens in fish & shrimp. Prevent the algae bloom and blue algae. Sanitizes and employes the pond water quality parameter. Helps in the molting of Shrimps. Increases the brightness of Fish and Shrimps. Increases survivability and biomass.	Irritating to the eyes, respiratory system and skin	New	FSC China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়

Handwritten signature

Handwritten mark

Annex-B: আমদানীর জন্য ১৫টি মাত্রেজের চিকিৎসার ব্যবহৃত ঔষধের তালিকা।

SL No	Name of Local Agent/ Importer.	Name of Manufacturing Company/ Supplier	Brand Name	Generic Name	Therapeutic Class & Indication	Contra-indication & Side effect	Status (New/ Existing)	FSC/CP P	টেকনিক্যাল সার কামিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
5.	Local Agent: Gentry pharmaceuticals Ltd 259/1, Vangnahai, Sreepur, Gazipur	Jinan GSY Biotechnology Co, Ltd 296Km+700METERS, NATIONAL ROAD 220, EAST OF SUJIE VILLAGE, XIAOLI TOWN, CHANGONG DISTRICT, JINAN CITY	Oxy-G Granule Granular	Sodium Percarbonate 90%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	-	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পর (NOC) ধরনের সুপারিশ করা হয়।	পরবর্তী টেকনিক্যাল সার কামিটির সভায় সংস্কার অধিদপ্তরের একজন সদস্য উপস্থিত রেখে পদসমূহ পরবর্তী টেকনিক্যাল সার কামিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
6.	Local Agent: Babylon Agro And Dairy Limited 2-B/1, Darussalam Road, Mirpur, Dhaka-1216	Jinan Gsy Biotechnology co, Ltd .Add: 296km+700meters, National Road 220, East of Sjie Village, Xiaoli Town, Changqing District ,jinan City, China.	RAPIDOX TABLET	Sodium Percarbonate 90%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	-	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পর (NOC) ধরনের সুপারিশ করা হয়।	পদসমূহ পরবর্তী টেকনিক্যাল সার কামিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
7.	Local Agent: Agro Vision BD Aratora, Durgapur , Adarsha Sadar, Curnilla.	Aiz International Co., Ltd Add: 93/1034 G, Le duc Tho Str, Ward 6, Go Vap Dist, HCM City, Vietnam.	Benxide Plus	Alkylidimethylbenzylammonium Chloride 360g +Glutaraldehyde 320g /ltr	Disinfectant Killed bacteria, fungi, Protozoa in the whole pond, Cleans Gill rot, tail Rot, Antenna Rot, Stimulates Moulting in Prown &clans the body. Antiseptic equipments for feeding. Help to improve water of pound environment, Improved harvest &yield.	- Irritating to the eyes, respiratory system and skin	New	-	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পর (NOC) ধরনের সুপারিশ করা হয়।	
8.	Local Agent: Agro Vision BD Aratora, Durgapur , Adarsha Sadar, Curnilla.	Aiz International Co., Ltd Add: 93/1034 G, Le duc Tho Str, Ward 6, Go Vap Dist, HCM City, Vietnam.	Prodin Plus Liquid	Providon iodine 300g/1Ltr	Disinfectant Killed bacteria, fungi, Protozoa in the whole pond, Cleans Gill rot, tail Rot, Antenna Rot, Stimulates Moulting in Prown &clans the body. Antiseptic equipments for feeding. Help to improve water of pound environment, Improved harvest &yield.		New	-	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পর (NOC) ধরনের সুপারিশ করা হয়।	

Handwritten signature

Handwritten signature

Annex-B: আমদানীর জন্য ১টি মাসের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধের তালিকা।

SL No	Name of Local Agent/ Importer.	Name of Manufacturing Company/ Supplier	Brand Name	Generic Name	Therapeutic Class & Indication	Contraindication & Side effect	Status (New/ Existing)	FSC/CP P	টেকনিক্যাল সার্ব কামিটির সভায় সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
9.	Local Agent: Linkage International Pvt.Ltd. Add: 23/8 Road-3 Jalalabad West Khushi, chattogram:	Jinan Gsy Biotechnology co, Ltd Add: 296km+700meters, National Road 220, East of Sijie Village, Xiaoli Town, Changqing District, Jinan City, China.	Osytab (Granular)	Sodium Percarbonate 99%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	FSC China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পরবর্তী টেকনিক্যাল সার্ব কামিটির সভায় সংশ্লিষ্ট আধিকারিকের একজন সদস্য উপস্থিত রেখে পদন্যূর পরবর্তী টেকনিক্যাল সার্ব কামিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
10.	Local Agent: Excellent Agrovet Add: 27 Shukravunga Road, Block-c, Diabari, Turag, Dhaka-1230.	Anhui Topvet Biological Co.Ltd , Fengtai County, Huainan city Anhui Province, China.	Sodium Percarbonate Tablet	Sodium Percarbonate 90%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	- Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পদন্যূর পরবর্তী টেকনিক্যাল সার্ব কামিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
11.	Local Agent: Allwells Marketing ltd Add: House 77/A (4th Floor) Road#3, Block#F Banani, Dhaka.	Ningbo Sansheng Biological Technology Co.Ltd Add: No.159 Buzheng East Road, Hasishu District, Ningbo, Zhejiang, China	HCH for Injection 10000IU	Human Chorionic gonadotrophin Hormone 10000IU	Hormonic medicine. It is mainly used to treat sexual dysfunction, habitual abortion, ovarian cyst, etc. It is also can be used for spawning induction of silver and bighead carps.	-	New	COV/PP China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পদন্যূর পরবর্তী টেকনিক্যাল সার্ব কামিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
12.	Local Agent: ChemBio Tech Ltd house#1/A, Shop#G/69, Eastern Bonobithi Shopping Center, South Banasree, Khatigaon, Dhaka	Jinan Gsy Biotechnology co, Ltd .Add: 296km+700meters, National Road 220, East of Sijie Village, Xiaoli Town, Changqing District, Jinan City, China.	Oxy Chem Tablet 1 gm	Sodium Percarbonate 90%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	- Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	FSC China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যপত্রি পত্র (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পদন্যূর পরবর্তী টেকনিক্যাল সার্ব কামিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়

Amn

W

Annex-B: আমদানীর জন্য ১৫টি মাসের চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধের তালিকা।

SL No	Name of Local Agent/ Importer.	Name of Manufacturing Company/ Supplier	Brand Name	Generic Name	Therapeutic Class & Indication	Contra-indication & Side effect	Status (New/ Existing)	FSC/CP P	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	তথ্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
13.	Local Agent: ChemBio Tech Ltd house#1/A, Shop#G/69, Eastern Bonobithi Shopping Center, South Banasree, Ktiligaon, Dhaka	Jinan Gsy Biotechnology co, Ltd Add: 296km+700meters, National Road 220, East of Sijie Village, Xiaoli Town, Changqing District ,Jinan City, China.	Oxy Chem (Granular)	Sodium Percarbonate 90%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	- Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	FSC China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যাপত্তি পরে (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় সংশ্লিষ্ট অধিদপ্তরের একজন সদস্য উপস্থিত রেখে পদসমূহ পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
14.	Local Agent: Everest AgroSciences Ltd. 191/1, Tejgaon C/A, Dhaka.	Ningbo Second Hormone Factory, Renjian Rd, Zonghan St, Cixi, Zhejiang, Chaina.	Ovamon (Powder for injection)	S-GnRH _a Hormone Composition: Each vial contains: Salmon Gonadotropin Releasing Hormone analogue....200µg Domperidone.....100mg	It is indicated for stimulating fish releasing gonadotropins from pituitary and inducing fish ovulation and permeation.	-	New	-	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যাপত্তি পরে (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পদসমূহ পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়
15.	Local Agent: Wintech Agro BD Goalbari, Kawndia, Mirpur bazar, Savar, Dhaka.	Pharmaceutical and Veterinary Material JSC (Pharma & Vet), My Hao District, Industrial Zone, Hung Yen, Vietnam	Oxy-Win Granular	Sodium Carbonate Peroxide....98%	Due to oxygen releasing capacity in the water, Sodium Per Carbonate is popularly used as oxygen enhancer of aquatic environment. • It is applicable to aquaculture fish, shrimp and crab, shellfish, sea cucumber abalone, seaweed, etc	- Contraindications: Not established Side Effects: It is user friendly. It has no side effect.	New	China	আমদানির নিষিদ্ধ অন্যাপত্তি পরে (NOC) প্রদানের সুপারিশ করা হয়।	পদসমূহ পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পুনঃমূল্যায়ন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়

Signature

Signature

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য বিজ্ঞান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কমান্ডির সত্তার সিদ্ধান্ত	উৎপন্ন নিষেধণ কমান্ডির সিদ্ধান্ত
1.	Navana Pharmaceuticals Limited EVEREST Pharmaceuticals Ltd. BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanagiri Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hajeegonj, Godhly, Narayangonj Nuvisia Pharma Ltd.	Magnesium 97 mg Chewable Tablet	Magnesium Glycerophosphate BP eq. to Magnesium 97 mg Chewable Tablet	Mineral Therapeutic Code: 078	As an oral magnesium supplement for the treatment of patients with chronic magnesium loss or hypomagnesaemia.	<p>Contraindications: It is contraindicated in patients with severe renal impairment (glomerular filtration rate <30ml/min). It should not be administered to patients with hyperphosphataemia as it contains phosphate.</p> <p>It should not be administered if there is evidence of hypersensitivity to any of the constituents.</p> <p>The principal sites of absorption of magnesium in the gastrointestinal tract are the jejunum and ileum, therefore, in patients who have undergone extensive bowel resection the absorption of magnesium may be reduced.</p> <p>Side Effects: The most frequent adverse effects are flushing, thirst, drowsiness, muscle weakness, Low BP.</p> <p>Warnings and Precautions: It should not be taken Magnesium Glycerophosphate: if you are allergic to magnesium glycerophosphate or any of the other ingredients of this medicine.</p> <ul style="list-style-type: none"> • If patients have phenylketonuria. • If patients have hyperphosphataemia (high levels of phosphate in your blood). • If patients have kidney disease. 	New	BNF-85 Page: 1163	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

DR

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHR/ EMA/PMDA/ TGA	ঔষধিকাল শার কনিটির সিক্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কনিটির সিক্ত
2.	Incepta Pharmaceuticals Ltd.; Zirabo, Dhaka	Carbidopa 12.5mg + Levodopa 50mg Tablet	Carbidopa BP/Ph. Eur. 12.5mg + Levodopa BP/Ph. Eur. 50mg	Antiparkinsonism Therapeutic Code: 025	Idiopathic Parkinson's disease, in particular to reduce off-period in patients who previously have been treated with levodopa/decarboxylase inhibitors, or with levodopa alone and who have experienced motor fluctuations.	Contraindication: Carbidopa-Levodopa tablet is contraindicated in patients with hypersensitivity to Carbidopa and Levodopa, and in patients with narrow-angle glaucoma. Since Levodopa may activate a malignant melanoma, Carbidopa-Levodopa should not be used in patients with suspicious undiagnosed skin lesions or a history of melanoma. Side-effects: Dizziness, nausea, vomiting, sleep problems (insomnia), strange dreams, headache, dry mouth, loss of appetite, heartburn, diarrhea, constipation, drowsiness, blurred vision, sneezing. Warnings and Precautions: lives, difficulty breathing, swelling of your face, lips, tongue, or throat; uncontrolled muscle movements in your face (chewing, lip smacking, frowning, tongue movement, blinking or eye movement), worsening of tremors, severe or ongoing vomiting, diarrhea.	Carbidopa 10mg + Levodopa 100mg Tablet, Carbidopa 25mg + Levodopa 100mg Cr Tablet, Carbidopa 25mg + Levodopa 250mg Tablet	BNF 85 Page- 455	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
3.	The ACME Laboratories Ltd, Dhamrai, Dhaka Beacon Pharmaceuticals PLC, Kathali, Bhaluka, Mymensingh Incepta Pharmaceuticals Ltd.; Zirabo, Dhaka Opsonin Pharma Ltd.	Lormetazepam 1 mg Tablet	Lormetazepam 1 mg	Antidepressants Therapeutic Code:014	Indicated for the short term treatment of insomnia when it is disabling or subjecting the individual to extreme distress	Contraindications: Hypersensitivity to benzodiazepines including Lormetazepam Tablets or their components, Respiratory insufficiency, Sleep apnoea syndrome, Myasthenia gravis, Hepatic failure. Side-effects: Somnolence, Paradoxical increase in aggression, Lightheadedness, Confusion, Muscle weakness, Ataxia (particularly in the elderly), Anterograde amnesia, Headache. Warning & Precaution: CNS depressants Patients should be advised that since their tolerance for other CNS depressants will	New	BNF 85 Page: 525	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Signature

Signature

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/ PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ড্রাগ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
4.	Incepta Pharmaceuticals Ltd., Savar, Dhaka Ziska Pharmaceuticals Ltd., Gazipur Opsonin Pharma Ltd., Barishal	Rifaximin 100mg/5ml Granules for suspension	Rifaximin BP/Ph. Eur. 100mg/5ml	Anti-Infective Therapeutic Code: 023	Treatment of irritable bowel syndrome with diarrhea (IBS-D) in adults. Reduction in risk of overt hepatic encephalopathy (HE) recurrence in adults Treatment of travelers' diarrhea (TD) caused by noninvasive strains of Escherichia coli in adults and pediatric patients 12 years of age and older.	be diminished in the presence of lormetazepam, these substances should either be avoided or taken in reduced dosage. Contraindication: Due to the excellent safety profile of rifaximin, there are very few contraindications. Patients with hypersensitivity to the rifaximin, rifamycins, or excipients should avoid this medication as hypersensitivity reactions like exfoliative dermatitis, angioneurotic edema, and anaphylaxis have been reported Side-effects: Common arthralgia, ascites, constipation, depression, dizziness, dyspnoea, headache, vomiting, nausea, gastrointestinal discomfort, oedema, skin reaction. Warnings and Precautions: Diarrhea was the most common adverse reaction in Tenapanor -treated patients with CKD on dialysis. In clinical trials, diarrhea was reported in up to 53% of patients, reported as severe in 5%, and associated with dehydration and hyponatremia in less than 1% of patients. Treatment with Rifaximin must not take more than its dose, should not take it more often, and should not take it for a longer time without doctor's concern. one may take this medicine with or without food. To help clear up infection completely, keep taking this medicine for the full time of treatment, even if it begins to feel better after a few days.	Rifaximin 200 mg, 550mg Tablet	BNF 85 Page- 636	অনু্যোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনু্যোদন করা হয়।

DRG

BR

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/BNF/ UKMHRRA/ EMA/PMDA/ TGA	অনুমোদনের সুপারিশ করা যাবে কিনা	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিশনের সুপারিশ করা যাবে কিনা
5.	UniMed Uni-Health Pharmaceuticals Ltd., B.K Bari, Gazipur Sadar, Gazipur	Chlorhexidine Dihydrochloride 0.10gm + Neomycin Sulfate 0.50gm/100gm Nasal Cream	Chlorhexidine Dihydrochloride USP 0.10gm + Neomycin Sulfate BP 0.50gm/100gm	Antimicrobial	Eradication of nasal infection with, and carriage of, <i>Staphylococci</i> .	Contraindications: Patients who have previously shown a hypersensitivity reaction to neomycin or chlorhexidine, although such reactions are extremely rare. Side Effects: • Irritative skin reactions • skin sensitization • temporary hyposmia • temporary ageusia	New	BNF 85 Page: 1321	অনুমোদনের সুপারিশ করা যাবে।	অনুমোদন করা যাবে।
6.	Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hajeegoni, Godhly, Narayangoni	Netilmicin 3mg/ml Eye Drops	Netilmicin Sulfate BP 0.455 g equivalent to Netilmicin 0.300 g/100 ml	Therapeutic class: Eye preparation Therapeutic code:052	Bacterial ocular infection: topical treatment, treatment of external infections of the eye and its adnexa caused by netilmicin sensitive bacteria.	Contraindications: Children under 18 years, breastfeeding. Side effects: Blurred vision, Conjunctival hyperemia, Eye erythema, Eye irritation, Eye pruritus, Eyelid oedema, Eyelid rash, Hypersensitivity reactions, Nephrotoxicity, Neurotoxicity, Ocular discomfort, Otolotoxicity, Skin reactions, Urticaria. Warnings and precautions: Serious adverse reactions including neurotoxicity, ototoxicity and nephrotoxicity have occurred in patients receiving systemic aminoglycoside therapy. Caution is advised when used concomitantly.	New	BNF 85 Page: 1285	অনুমোদনের সুপারিশ করা যাবে।	অনুমোদন করা যাবে।
7.	Ziska Pharmaceuticals Ltd., Gazipur	Netilmicin 3mg/ml + Dexamethasone 1mg/ml eye drops	Netilmicin Sulfate BP 0.455 g eq. to Netilmicin 0.300 g + Dexamethasone Sodium Phosphate USP 0.132 g eq. to Dexamethasone	Therapeutic class: Eye preparation Therapeutic code:052	Bacterial ocular infection: topical treatment; for the treatment of inflammatory ocular conditions of the anterior segment of the eye, including post-operative cases, where bacterial infection or risk of bacterial infection with netilmicin-susceptible microorganisms exists.	Contraindications: Children under 18 years, Breastfeeding, Herpetic keratitis, Intraocular hypertension, Mycobacterial eye infection, Ocular herpes simplex, infection, Pregnancy. Side effects: Adrenal suppression, blurred vision, conjunctival hyperaemia, corneal deposits, cushing's syndrome, impaired	New	BNF 85 Page: 1278	অনুমোদনের সুপারিশ করা যাবে।	অনুমোদন করা যাবে।
	Aristopharma Ltd. Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur									

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শাব কনিটির সতর নিরূপ	ঔষধ নিরূপণ কনিটির নিরূপ
8.	Navana Pharmaceuticals Limited EVEREST Pharmaceuticals Ltd. BSC/IC I/A, Kanchipur, Narayanagani, BANGLADESH	Tramadol 75 mg + Dextketoprofen 25 mg Tablet	Tramadol BP 75 mg + Dextketoprofen INN 25 mg	Analgesics and Antipyretics Therapeutic Code: 006	It is indicated for the treatment of moderate to severe acute pain.	healing, increased intra-ocular pressure, ocular burning, ocular itching, ophthalmic herpes simplex, posterior subcapsular cataracts. Warnings and precautions: Family history of glaucoma, glaucoma, exclude fungal infection before treatment, exclude viral infection before treatment, administer other ophthalmic products at least 10 minutes apart, to reduce systemic absorption compress lacrimal sac during administration, if visual disturbances occur, perform ophthalmic evaluation, monitor intra-ocular pressure, contains phosphate: risk of calcification in existing notable cornea damage, may cause perforation of eye in disorders that thin the sclera or cornea May cause posterior subcapsular cataracts and glaucoma in long term use, prolonged use may result in ocular infections, treatment may adversely affect wound healing, discontinue if hypersensitivity reactions occur, advise patient to avoid touching the eye/other surfaces with container tip, advise patient to consult physician if condition worsens / does not improve, contact lenses should not be worn during treatment.	New	BNF-85 Page: 510	বর্তমানে ঔষধোজন বিধায় নামঞ্জুর করা হয়েছে।	বর্তমানে ঔষধোজন বিধায় নামঞ্জুর করা হয়েছে।

for

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার্ভিসের ক্ষেত্রে	উৎপাদন নিয়ন্ত্রণ ক্ষেত্রে
						<p>Warnings and Precautions: Patients should talk to your doctor before taking Tramadol hydrochloride/Dextropropofen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. If patients have an allergy, or if patients have had allergy problems in the past 2. If patients have kidney, liver or heart problems (hypertension and/or heart failure) as well as fluid retention, or have suffered from any of these problems in the past 3. If patients are taking diuretics 4. If patients have heart problems, previous stroke or think that patients might be at risk of these conditions (for example if patients have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker) patients should discuss your treatment with doctor medicines such as this medicine may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Patients should not exceed the recommended dose or duration of treatment 5. If patients are elderly: Patients may be more likely to suffer from side effects. If any of these occur, consult your doctor immediately <p>If patients are a woman with fertility problems: this medicine may affect their fertility, therefore patients should not take it if patients are planning to become pregnant or patients are having fertility tests</p>				

for

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কமிটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
9.	Nuvista Pharma Ltd	Estradiol Hemihydrate 1mg + Dydrogesterone 5mg Tablet	Estradiol Hemihydrate BP 1mg + Dydrogesterone USP 5mg Tablet	Hormone Therapeutic Class: 056	Indications: Hormone replacement therapy (HRT) in estrogen deficiency associated with, <ul style="list-style-type: none"> Menopausal symptoms in women with a uterus. Osteoporosis prophylaxis in women with a uterus. 	Contraindication: <ul style="list-style-type: none"> Known, past or suspected breast cancer. Known or suspected oestrogen-dependent malignant tumors (e.g., endometrial cancer) Undiagnosed genital bleeding Untreated endometrial hyperplasia Previous or current venous thromboembolism (deep venous thrombosis, pulmonary embolism) Known thrombophilic disorders (e.g., protein C, protein S, or antithrombin deficiency) Active or recent arterial thromboembolic disease (e.g., angina, myocardial infarction) Acute liver disease or a history of liver disease if the liver function tests have failed to return to normal. Porphyria Known hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients. Side Effects: The most common side effects include headache, abdominal pain, back pain and breast tenderness. The common side effects can include vaginal candidiasis, depression, nervousness, migraine, dizziness, nausea, vomiting, flatulence, allergic skin reactions, menstrual disorders, weight gain, cervical discharge, and pelvic pain. Please refer to the Summary of Product Characteristics for full information.	New	BNF-85 Page:831	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature

Handwritten signature

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান রেজিস্ট্রেশন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কাগজটির সত্তার বিদ্যমানতা	উৎপাদন নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রমের বিদ্যমানতা
10.	Beacon Pharmaceuticals PLC Kathail, Bhauka, Mymensingh	Acrivastine 8mg capsule	Acrivastine INN 8mg	Antihistamine Therapeutic Code: 021	Acrivastine is indicated for symptomatic relief of allergic rhinitis, including hay fever. Acrivastine is also indicated for chronic idiopathic urticaria.	Contraindication: Acrivastine is contraindicated in individuals with known hypersensitivity to acrivastine, triprolidine or to any of the excipients listed in section 6.1. Renal excretion is the principal route of elimination of acrivastine. Until specific studies have been carried out acrivastine should not be given to patients with significant renal impairment Side-effects: Palpitations and tachycardia, Headache and dizziness, Pharyngitis and increased cough, Nausea.	New	BNF-85 Page-304	বর্তমানে ঔষেজনে সেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষেজনে সেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
11.	Incepta Pharmaceuticals Ltd., Dharmal Unit, Dhaka Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hajeegonj, Godnvi, Narayanganj Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur	Lidocaine 4.0gm/100gm Cream	Lidocaine Hydrochloride USP 4.9297g eq.to Lidocaine 4.0g/100g	Anesthetics (local) Therapeutic Code: 005	This medication is used on the skin to stop itching and pain from certain skin conditions (such as scrapes, minor burns, eczema, insect bites) and to treat minor discomfort and itching caused by hemorrhoids and certain other problems of the genital/anal area (such as anal fissures, itching around the vagina/rectum). Some forms of this medication are also used to decrease discomfort or pain during certain medical procedures/exams (such as sigmoidoscopy, cystoscopy).	Contraindication: Known hypersensitivity to Lidocaine or to any excipients in cream. Side-effects: Allergic reactions like skin rash, itching or hives, swelling of the face, lips, or tongue; breathing problems. Warnings and Precautions: changes in vision, chills, fever Allergic Reactions Avoid excessive use Avoid Eyes and Mucous Membranes Skin Sensitivity Avoid broken or damaged skin Pediatric Use Drug Interactions etc	Lidocaine Hydrochloride 2% Gel, Lidocaine Hydrochloride 1% Solution	BNF-83 Page: 1455	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature

Handwritten mark

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউমান রেভিউসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMhra/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কন্ট্রিবিউশনের ফিলাস	উৎস নিয়ন্ত্রণ কন্ট্রিবিউশনের ফিলাস
12.	Incepta Pharmaceuticals Ltd.; Dharmrai Unit, Dhaka Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hajeegoni, Godnyl, Narayangonj	Lidocaine 5.0gm/100gm Ointment	Lidocaine Hydrochloride USP 6.1622g eq. to Lidocaine 5.0gm/100gm	Anaesthetics (local) Therapeutic Code: 005	This medication is used on the skin to stop itching and pain from certain skin conditions (such as scrapes, minor burns, eczema, insect bites) and to treat minor discomfort and itching caused by hemorrhoids and certain other problems of the genital/anal area (such as anal fissures, itching around the vaginal/rectum). Some forms of this medication are also used to decrease discomfort or pain during certain medical procedures/exams (such as sigmoidoscopy, cystoscopy).	Contraindication: Known hypersensitivity to Lidocaine or to any excipients in cream. Side-effects: Allergic reactions like skin rash, itching or hives, swelling of the face, lips, or tongue, breathing problems, changes in vision, chills, fever. Warnings and Precautions: Allergic Reactions Avoid excessive use Avoid Eyes and Mucous Membranes Skin Sensitivity Avoid broken or damaged skin Pediatric Use Drug Interactions etc	Lidocaine Hydrochloride 2% Gel, Lidocaine Hydrochloride 1% Solution	BNF-83 Page: 1455	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
13.	The ACME Laboratories Ltd. Dharmrai, Dhaka	Magnesium carbonate light 50 mg + Magnesium Trisilicate 50 mg + Sodium bicarbonate 50 mg/ml Oral Suspension 200ml	Magnesium carbonate light 50 mg + Magnesium Trisilicate 50 mg + Sodium bicarbonate 50 mg/ml	Antacids Therapeutic Code: 007	For symptomatic relief of indigestion, heartburn and dyspepsia.	Contra-indications: Patients who are hypersensitive to this drug or to any ingredient in the formulation or component. Side-effects: Diarrhoea, stomach cramps, wind, overuse for a long time may cause kidney stones. Warning & Precautions: Severe kidney failure, High levels of alkali in the blood, Low levels of calcium or phosphate in the blood, Reduced stomach acid, Heart failure, High blood pressure, Liver problems, on a low salt (sodium) diet.	New	BNF-84	বর্তমানে এই ঔষধ নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষধোত্তর এই ঔষধ নামঞ্জুর করা হয়।
14.	Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hajeegoni, Godnyl, Narayangonj Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Cholecalciferol 1000 IU/ml Oral Solution	Cholecalciferol BP 1000 IU/ml	Vitamins Therapeutic Code: 078	• Colecalciferol (Vitamin D3) deficiency symptoms including muscle weakness or muscle pain, joint pain, bone pain, mood swing, depression, dizziness and even osteomalacia or osteoporosis. • Colecalciferol (Vitamin D3) is important during pregnancy and breast-feeding, an essential nutrient for a growing infant. It is also essential to prevent pre-eclampsia during	Contraindication: Colecalciferol is contraindicated in all diseases associated with hypercalcaemia. It is also contraindicated in patients with known hypersensitivity to colecalciferol and any of its constituent excipients. It is also contraindicated if there is vitamin D toxicity. Side-effects: Generally, all nutritional supplements are considered to be safe	200 IU/ml Oral Solution	BNF-86 Page: 1201	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten mark

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কাগজটির সত্যতা নিশ্চিত	উৎপন্ন নিয়ন্ত্রণ কাগজটির নিশ্চিত
15.	Incepta Pharmaceuticals Ltd.; Dharmrai Unit, Dhaka Square Pharmaceuticals PLC, Salgaria, Pabna	(Erythromycin 4g + Zinc Acetate 1.2g)/100 ml Lotion	(Erythromycin BP/Ph. Eur 4g + Zinc Acetate BP/Ph. Eur 1.2g)/100 ml	Skin and Mucous membrane preparations Therapeutic Code: 071	Acne vulgaris, Inflammatory acne. • Colecalciferol (Vitamin D3) is also important for the normal growth of the children and it helps to prevent rickets pregnancy.	and well tolerable. However, few side-effects can generally occur including hypercalcaemia, syndrome or Calcium intoxication (depending on the severity and duration of hypercalcaemia), occasional acute symptoms include anorexia, headache, nausea, vomiting, abdominal pain or stomach ache and constipation with the administration of Colecalciferol. Warnings and precautions: Colecalciferol is not recommended in patients with renal impairment. Patients using digoxin and thiazide diuretics with primary hyperthyroidism, lymphoma, tuberculosis and granulomatous disease should consult a physician before taking colecalciferol.	New	BNF-85 Page: 1390	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Annex-C: স্থানীয়ভাৱে উৎপাদনৰ জন্য হিউমাণ মেডিচিন এৰ তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সাৰ কনিটৰ শৰাৰ সিদ্ধান্ত	উৰম নিয়ন্ত্ৰণ কনিটৰ সিদ্ধান্ত
16.	Navana Pharmaceuticals Limited Square Pharmaceuticals PLC, Salgaria, Pabna The ACME Laboratories Ltd. Dharmal, Dhaka Nivista Pharma Ltd. Ziska Pharmaceuticals Ltd, Gazipur	Iron (as Sodium Feredetate) 27.5mg/5ml Oral Solution	Sodium Feredetate Trihydrate BP 207.5 mg eq. to iron 27.5 mg/5ml	Drug used in Anemia and other Blood disorder Therapeutic Code: 045	Iron deficiency anaemia.	Contraindications: Sodium Feredetate is contraindicated to any component of the medicine. Side Effects: The common side-effects noticed after Sodium Feredetate use is discolouration of stools, hypersensitivity reactions, mild diarrhea & nausea. Warnings and Precautions: Use during Pregnancy, Delivery, or Lactation: Sodium feredetate is considered safe for use during pregnancy. Manufacturer advises that no adverse effects have been reported during use in pregnancy. Lactation: Sodium feredetate is considered safe for use during breastfeeding. Manufacturer advises that no adverse effects have been reported in breastfeeding. Pediatric use: Safe for children from 1 month of age Use in the Elderly: All group of age covered.	New	BNF-85 Page: 1131	অনুৰোধনৰ সূচাৰিণি কৰা হয়।	অনুৰোধন কৰা হয়।
17.	Square Pharmaceuticals PLC, Salgaria, Pabna.	Hydrotalcite 500mg + Simethicone 125mg Simethicone/5ml Suspension	Hydrotalcite BP 500mg + Simethicone Emulsion (30%) USP 416.667 mg (eq. to 125mg Simethicone)/5ml	Antacids Therapeutic Code: 007	Indicated for the treatment of Dyspepsia.	Contra-Indication: It Should not be given to infants and neonates. Side effects: U. Diarrhoea and vomiting have been reported but have ceased on withdrawal of the therapy.	Magaldrate 480mg + Simethicone 20mg/5ml PD	BNF-85 Page: 75	বৰ্তমান ঔষধোজন লৈ বৈ বিধায় নামাঙ্কৰ সূচাৰিণি কৰা হয়।	বৰ্তমান ঔষধোজন লৈ বৈ বিধায় নামাঙ্কৰ কৰা হয়।
18.	Square Pharmaceuticals PLC, Salgaria, Pabna.	Melatonin 0.1g/100mL Oral solution	Melatonin USP 0.100g/100mL	Hypnotic, Sedatives & Anxiolytic Therapeutic code: 057	It is indicated for treating insomnia (short term use) and reducing jet-lag (short-term use).	Contraindication: Pregnancy: No information available but should be avoided Breast-feeding: Avoid due to presence in milk Hepatic impairment: Avoid due to decreased renal clearance but limited information available Side effects: Common or very common: Arthralgia, headaches, infection, risk of	Melatonin 3 mg Tablet	BNF-85 Page: 529	অনুৰোধনৰ সূচাৰিণি কৰা হয়।	অনুৰোধন কৰা হয়।

YON

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান রেডিপিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শার কনিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কনিটির সিদ্ধান্ত
19.	Square Pharmaceuticals PLC, Salgaria, Pabna Opsonin Pharma Ltd., Barishal	Salicylic Acid 0.5gm + Coconut oil 1.0gm + Coal tar 1.0gm/100gm Shampoo	Salicylic Acid BP 0.5g + Coconut oil BP 1.0gm + Coal tar BP 1.0gm/100gm Shampoo	Skin and Mucous Membrane Preparations Code: 071	It is indicated to treat scaly scalp disorders, psoriasis, seborrheic dermatitis, dandruff and cradle crap	<p>pain Uncommon: Anxiety, asthenia, chest pain, dizziness, drowsiness, dry mouth, gastrointestinal discomfort, hyperuriblenemia Rare or very rare: Aggression, angina pectoris, arthritis, concentration impaired, crying and depression.</p> <p>Contra-indication: It should not be used in case of known sensitivity (especially generalized allergic reaction) to any of the ingredients. Side-effects: In some rare cases, it can cause irritant or allergic skin reactions on extremely sensitive skin.</p>	New	BNF-85 Page: 1372	অনুরোধের সুপারিশ করা হয়।	অনুরোধ করা হয়।
20.	Aristopharma Ltd. Plot No. 14-22, Road No. 11 & 12, Shampur-Kadamtail I/A, Dhaka Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal Ziska Pharmaceuticals Ltd. Beacon Pharmaceuticals PLC, Kathali, Bhaluka, Mymensingh The ACME Laboratories Ltd. Dhamraj, Dhaka	Vadadustat 450 mg Film Coated Tablet	Vadadustat INN 450 mg	Drug used in Anaemia and other Blood disorder Therapeutic code: 045	This tablet is indicated for the treatment of symptomatic anaemia associated with chronic kidney disease (CKD) in adults on chronic maintenance dialysis.	<p>Contraindication: Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients of this product. Side-effect: Thromboembolic events (problems due to the formation of blood clots in the blood vessels which may lead to heart attack, stroke, mini stroke) diarrhea, hypertension, headache, convulsions, constipation, feeling sick, vomiting, increased amount of bilirubin in blood.</p>	New	EMA	অনুরোধের সুপারিশ করা হয়।	অনুরোধ করা হয়।

for

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উপাদানের জন্য বিজ্ঞান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/BNF/ UKMRA/ EMA/PMDA/ TGA	উপাদানের সর্বোত্তম নিয়ন্ত্রণ নিশ্চিত করা	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ নিশ্চিত করা
21.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Rugganj, Narayanganj	Lutropin Alfa 75IU/Vial Solution for Injection	Lutropin Alfa INN 75IU/Vial	Hormone Therapeutic code: 056	This drug is used for fertility treatment. It is used with follicle stimulating hormone (FSH) to stimulate the development of eggs in the ovaries of adult women who have severe deficiency (very low levels) of luteinising hormone (LH) and FSH. Limitations of Use: It must not be used when a condition exists which would make a normal pregnancy impossible, such as: <ul style="list-style-type: none"> • primary ovarian failure • malformations of sexual organs • incompatible with pregnancy • fibroid tumours of the uterus • incompatible with pregnancy. 	<p>CONTRAINDICATIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients • tumours of the hypothalamus and pituitary gland • ovarian enlargement or ovarian cyst unrelated to polycystic ovarian disease and of unknown origin • gynaecological haemorrhages of unknown origin • ovarian, uterine, or mammary carcinoma <p>SIDE-EFFECT: The following adverse reactions may be observed after administration of Lutropin: <ul style="list-style-type: none"> • <u>Immune system disorders:</u> Very rare: Mild to severe hypersensitivity reactions including anaphylactic reactions and shock. • <u>Nervous system disorders</u> Common: Headache • <u>Vascular disorders</u> Very rare: Thromboembolism, usually associated with severe OHSS • <u>Gastrointestinal disorders</u> Common: Abdominal pain, abdominal discomfort, nausea, vomiting, diarrhoea • <u>Reproductive system and breast disorders</u> Common: Mild or moderate OHSS (including associated symptomatology), ovarian cyst, breast pain, pelvic pain <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traceability • Porphyria • Ovarian hyperstimulation syndrome </p>	Foltropin Alfa 150 IU + Lutropin Alfa 75IU/Vial	EMA	উপাদানের সর্বোত্তম নিয়ন্ত্রণ নিশ্চিত করা	উষধ নিয়ন্ত্রণ নিশ্চিত করা

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শার কেমিটির সভার সিদ্ধান্ত	তৃষ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
22.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi, Gazipur Beacon Pharmaceuticals PLC, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Clazosentan 150mg IV Injection	Clazosentan INN Sodium 161.4mg (Eq. to 150mg Clazosentan)	vasoconstrictors	Prevention of cerebrovascular spasm after surgery for subarachnoid haemorrhage caused by cerebral aneurysm and subsequent cerebral infarction and cerebral ischemic episode. Clazosentan has efficacy in prevention of cerebrovascular spasm after surgery for aSAH and subsequent cerebral infarction and cerebral ischemic episodes, and that clazosentan has acceptable safety in view of its benefits. Clazosentan is clinically meaningful because it offers a new treatment option with a novel mechanism of action for preventing cerebrovascular spasm after surgery for aSAH and subsequent cerebral infarction and cerebral ischemic episodes. Further discussions are required on the clinical positioning of clazosentan, indication and target population, dosage and administration, precautionary statements included in the package insert, post-marketing investigations, etc.	(OHSS) <ul style="list-style-type: none"> • Ovarian torsion • Multiple pregnancy • Pregnancy loss • Ectopic pregnancy • Congenital malformations • Thromboembolic events Reproductive system neoplasms CONTRAINDICATIONS: <ul style="list-style-type: none"> • Pulmonary complication/fluid retention • hypotension/blood pressure decreased • anaemia/haemoglobin decreased • hepatic function abnormal • teratogenicity • tachyarrhythmia (ventricular and supraventricular arrhythmias including QT prolongation) SIDE-EFFECT: <ul style="list-style-type: none"> • Adverse events related to fluid retention: the incidence of pleural effusion and pulmonary oedema tended to be higher in the clazosentan group than in the placebo group. However, it was considered possible to control the risk by adequate perioperative management including the control of body fluid. • Adverse events related to haemorrhage: Results of Study 306 and Study 305 do not show any tendency of significantly higher risk of haemorrhage-related adverse events in the clazosentan group than in the placebo group. However, clazosentan should be administered only to patients who have received successful hemostatic treatment against aSAH with no further active haemorrhage. 	New	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

OK

Yes

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মোডিফিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKM/HRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শার কনিটির সত্তর সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কনিটির সিদ্ধান্ত
			port			<ul style="list-style-type: none"> Adverse events related to hypotension: Clazosentan should not be administered if blood pressure cannot be controlled appropriately before the start of clazosentan administration. Blood pressure should be monitored during clazosentan administration, and the administration should be discontinued if blood pressure cannot be controlled. Anaemia-related adverse events: Clazosentan has a risk of causing fluid retention, a risk affecting hemodynamics. Given that anaemia is an important factor adversely affecting worsened hemodynamics associated with fluid retention, due attention should be paid to the occurrence of anaemia. Therefore, the applicant's proposal to include the following precautionary statement in the package insert is generally appropriate: "Hemoglobin level should be measured before clazosentan administration and, as necessary, during clazosentan administration, and appropriate actions such as treatment discontinuation should be taken if any abnormality is observed." Adverse events related to liver disorder: may have a risk of causing liver disorder, as with approved ERAs. On the other hand, clazosentan is administered for only a short period (until Day 15 after aSAH onset) to inpatients whose conditions, including hepatic function tests, are managed in hospital. Therefore, at present, there is little need to require periodical hepatic function tests. 				

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-Indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শাব কবিত্বের সত্তার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কবিত্বের সিদ্ধান্ত
23.	EVEREST Pharmaceuticals Ltd. BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanagiri, BANGLADESH	Ursodeoxycholic Acid BP 450 mg Tablet	Ursodeoxycholic Acid BP 450 mg Tablet	Others Classification Therapeutic Code: 075	Ursodeoxycholic acid is indicated for the treatment of patients with primary biliary cholangitis. It is used for the short-term treatment of radiolucent, noncalcified gallbladder stones in patients selected for elective cholecystectomy. It is also used to prevent gallstone formation in obese patients experiencing rapid weight loss	<p>Adverse events related to tachyarrhythmia: electrocardiography before and during clazosentan administration in the package insert, is appropriate.</p> <p>• Safety in elderly patients</p> <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Clazosentan should be administered to patients who have achieved hemostasis appropriately by surgical or endovascular treatment against ruptured cerebral aneurysm. Whether to administer clazosentan should be decided based on the severity of subarachnoid haemorrhage, size of hematoma, the range of cerebral infarction (including perioperative cerebral infarction), and other conditions of the patient. The efficacy and safety of clazosentan have not been established in the following patients: <ul style="list-style-type: none"> Patients with World Federation of Neurosurgical Surgeons grade V Patients with large territorial cerebral infarction <p>Patients other than those with Fisher grade 3</p> <p>Contraindication: Known hypersensitivity or intolerance to ursodiol or any of the components of the formulation</p> <p>Side effects: Most common adverse reactions reported with the use of ursodiol during worldwide postmarketing and clinical experience ($\geq 1\%$) are, in alphabetical order: abdominal discomfort, abdominal pain, alopecia, diarrhea, nausea, pruritus, and rash</p> <p>Warnings & Precautions:</p>	Ursodeoxycholic Acid BP 150mg and 300 mg Tablet	EMA	বর্তমানে ঔষধের নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ঔষধের নামঞ্জুর করা হয়।

DK

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউয়ান রেডিপিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল নাম কপিটির সত্তার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কপিটির সিদ্ধান্ত
24.	EVEREST Pharmaceuticals Ltd. BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanagiri, BANGLADESH	Ursodeoxycholic Acid BP 600 mg Tablet	Ursodeoxycholic Acid BP 600 mg Tablet	Others Classification Therapeutic Code: 075	Ursodeoxycholic acid is indicated for the treatment of patients with primary biliary cholangitis. It is used for the short-term treatment of radiolucent, noncalcified gallbladder stones in patients selected for elective cholecystectomy. It is also used to prevent gallstone formation in obese patients experiencing rapid weight loss	<p>Patients with variceal bleeding, hepatic encephalopathy, ascites or in need of an urgent liver transplant, should receive appropriate specific treatment</p> <p>Contraindication: Known hypersensitivity or intolerance to ursodiol or any of the components of the formulation</p> <p>Side effects: Most common adverse reactions reported with the use of ursodiol during worldwide postmarketing and clinical experience ($\geq 1\%$) are, in alphabetical order: abdominal discomfort, abdominal pain, alopecia, diarrhea, nausea, pruritus, and rash</p> <p>Warnings & Precautions: Patients with variceal bleeding, hepatic encephalopathy, ascites or in need of an urgent liver transplant, should receive appropriate specific treatment</p>	Ursodeoxycholic Acid BP 150mg and 300 mg Tablet	EMA	বর্তমানে এনোজেন লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়েছে।	বর্তমানে এনোজেন লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
25.	General Pharmaceutical Ltd. (Unit-2) Gazipur	Neomycin 0.50%+Eucalyptol 1.60% + Scots Pine Essence 0.025%+Camphor 0.20%+Menthol 0.20%+Chlorobutanol 0.50% Nasal Ointment	Neomycin Sulphate BP 0.7143% equivalent to Neomycin 0.50% +Eucalyptol USP 1.60% + Scots Pine Essence Ph.Gr. 0.025%+Camphor USP 0.20%+Menthol USP 0.20% +Chlorobutanol BP 0.50%	Skin and Mucous Membrane Preparations Therapeutic code: 071	Antibiotic treatment of nasopharyngeal diseases caused by germs sensitive to Neomycin.	<p>Contraindications:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Contraindicated in children up to 30 months of age -Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients -Children with a history of epilepsy or febrile seizures. <p>Side effects:</p> <p>Due to the presence of camphor, eucalyptol, menthol, Scots pine essence and in case of non-compliance with the recommended doses there may be a risk of convulsions in children and infants.</p> <p>There might be hypersensitivity reactions skin sensitization, seizure-like phenomena, ototoxicity, skin rashes, burning, itching, bacterial and fungal superinfections observed.</p> <p>Warning & Precautions: This product contains terpene derivatives which, in excessive doses, can cause neurological</p>	New	EMA	অন্যোদানের সুপারিশ করা হয়।	অন্যোদান করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten mark

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান ডেভেলপমেন্ট এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRM/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শার কনিট্রির সত্তার সিদ্ধান্ত	ড্রাগ নিয়ন্ত্রণ কনিট্রির সিদ্ধান্ত
			NON			<p>disorders such as seizures in infants and children. The treatment must not be prolonged for more than 3 days due to the risks associated with the accumulation of terpene derivatives, such as camphor, eucalyptol, menthol, Scots pine essence (due to their lipophilic properties, the speed of metabolism and disposal is not known) in tissues and the brain, especially neuropsychological disorders.</p> <p>If hypersensitivity reactions appear, it is necessary to interrupt treatment and, if necessary, institute appropriate therapy. Prolonged or repeated use of products for topical use can give rise to sensitization phenomena or the development of bacterial or fungal infections not sensitive to neomycin. Cross hypersensitivity to other antibiotics of the aminoglycoside group is possible.</p> <p>As with other aminoglycosides, the simultaneous and/or sequential systemic or topical administration of other nephrotoxic drugs should be avoided. A higher than recommended dose should not be used to avoid an increased risk of adverse drug reactions and disorders associated with overdose.</p> <p>Avoid contact with eyes. If accidental contact occurs, it is recommended to wash the eyes thoroughly with water, until any residues of nasal ointment are eliminated. Wash your hands after use</p> <p>The product is flammable, it must not be brought near flames</p>				



Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য বিড়িয়ান রেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ড্রাগ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
26.	General Pharmaceutical Ltd., Gazipur Incepta Pharmaceuticals Ltd., Dhamrai Unit, Dhaka Nuvista Pharma Ltd.	Erythromycin 4 % + Tretinoin 0.025 % Topical Solution	Erythromycin USP 4 % + Tretinoin USP 0.025 %	Skin and Mucous Membrane Preparations Therapeutic code: 071	Erythromycin & Tretinoin treatment for acne which is applied to the skin	Contraindications: If you are allergic to Erythromycin, Tretinoin or any of the other ingredients of this medicine. ● if you are suffering from acute eczema, rosacea (a skin disease which affects the face and is characterised by redness, pimples and peeling) or acute inflammatory conditions of the skin, especially around the mouth. ● if your skin is sunburnt. ● if you are using any other medication on your skin which may lead to skin irritation e.g. an exfoliator. ● if you or a member of your family have ever suffered from skin turnours called Cutaneous Epithelioma. ● if you are pregnant ● if you are planning a pregnancy. If the above apply to you, talk to your doctor before using this medication. Side effects: Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. For example, when you first use Erythromycin and Tretinoin solution your skin problem may seem to get worse. This is a sign that the medicine is beginning to act. However this should soon pass and you will then see an improvement. Contact your doctor immediately if you experience a serious skin reaction: a red scaly rash with bumps under the skin and blisters (exanthematous pustulosis). The frequency of this side effect is not known (cannot be estimated from the available data). Rarely, the skin can be irritated by Erythromycin and Tretinoin solution and you may have a sore, dry or burnt feeling or see peeling. In very rare cases these symptoms may also be an expression of an allergic reaction. If this happens, see your doctor. Rarely, the	New	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

JOY

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান ডেভেলপমেন্ট এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কার্যটির সত্যতা নিশ্চিত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কার্যটির নিশ্চিত
27.	General Pharmaceutical Ltd., Gazipur	Sodium Bituminosulfonate Light 1% + Salicylic Acid 0.5 % Lotion	Sodium Bituminosulfonate Light INN 1% + Salicylic Acid BP 0.5 %	Skin and Mucous Membrane Preparations Therapeutic code: 071	It is used to reduce the number of comedones in mild and moderate acne vulgaris.	<p>skin may become darker or lighter in colour. People with dark skin may see a lightening of their skin where Erythromycin and Tretinoin solution has been used. This is temporary. Your skin will go back to its usual colour when you stop using Erythromycin and Tretinoin solution. Reporting of side effects If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse.</p> <p>Warning and Precautions: Not available</p> <p>Contraindications: If you are hypersensitive to sulfonated shale oils such as B. ammonium bituminosulfonate and / or sodium bituminosulfonate, salicylic acid and salicylates or any of the other ingredients. Do not use in the area of the eyes or the mucous membranes (mouth, nose) as this can cause irritation (burning sensation). Because of the salicylic acid content, long-term treatment of large areas in patients with impaired kidney function and use in infants should be avoided.</p> <p>Side effects: Like all medicines, Sodium Bituminosulfonate Light & Salicylic Acid Lotion can cause side effects, although not every patient will experience them. Please inform a doctor or pharmacist if one of the listed side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.</p> <p>Warning and Precautions: Not available</p>	New	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Handwritten mark

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান রেজিস্ট্রেশন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKM/HRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সাব কনসিটার্ডিং সত্তার সিদ্ধান্ত	ড্রাগ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
28.	General Pharmaceutical Ltd., Gazipur Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal Nuvista Pharma Ltd.	Allantoin 2% + Dexpanthenol 5 % Ointment	Allantoin USP 2% + Dexpanthenol USP 5%	Skin and Mucous Membrane Preparations Therapeutic code: 071	Preventively in nappy rash in infants, in the treatment of various types of wounds, such as: abrasions, small cuts and cracks in the skin, in the treatment of sunburn and burns after radiotherapy and phototherapy, in the care of irritated and dry skin, in hyperkeratosis of the skin of the hands and feet, suppurative in atopic dermatitis, allergic eczema, rhinitis and leg ulcers.	Contraindications: Do not use the drug if the patient is allergic to allantoin, dexpanthenol or any of the other ingredients of this drug. Do not use in the eyes. It should not be used on acute skin inflammation with exudation. Side effects: Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Due to the lanolin content, the drug may cause a local skin reaction (e.g., contact dermatitis). Due to the content of propylene glycol, the drug may cause skin irritation. The drug contains ethyl parahydroxybenzoate and may cause allergic reactions (possible delayed reactions).	New	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
29.	General Pharmaceutical Ltd., Gazipur Incepta Pharmaceuticals Ltd., Dharmrai Unit, Dhaka	Nicoboxil 2.5% + Nonivamide 0.4% Ointment	Nicoboxil INN 2.5% + Nonivamide BP 0.4%	Skin and Mucous Membrane Preparations Therapeutic code: 071	It is used for the relief of pain of rheumatism, arthritis, lumbago, muscular aches, sprains and strains, sporting injuries & acute nonspecific low back pain.	Contraindications: Do not use - if you are allergic to nicoboxil, nonivamide or any of the other ingredients... -if you have very sensitive skin. -the medicine should not be applied to wounds, inflamed skin or used in case of skin diseases. Tell your doctor if any of the above applies to you before using the medicine. Side effects: Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them, -feeling of burning -skin redness (erythema) -pruritus -feeling of heat Uncommon (occurs in up to 1 user out of 100): -rash ; Unknown (cannot be estimated from the available data) -rapidly progressing life-threatening allergic (anaphylactic) reaction -hypersensitivity	New	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Copy

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য বিজ্ঞান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কமிটির সভার সিদ্ধান্ত	উন্নয়ন নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত	
						<p>Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - feeling of pricking (paresthesia) - cough - breathing difficulties - administration site pustules - localized skin reaction - facial swelling - urticaria - blisters <p>Warnings and Precautions: Talk to your doctor or pharmacist before using this cream. The improvement of local blood supply in the skin caused by this cream may cause redness, warmth, itching and tingling in the region exposed to the ointment. These symptoms may be especially notable if the used amount of this cream was too big or when cream was intensively rubbed on the skin. Extensive use or rubbing of the cream may cause blisters on the skin. After cream use hands should be washed immediately to avoid the contact of the medicine with other body areas or transfer to other people. Watch carefully that cream does not come into contact with your face, eyes or mouth in any case. This could cause transient facial swelling, facial pain, irritation of the whites of the eyes, eye redness, eye stinging, vision disorders, mouth discomfort and stomatitis (inflammation of oral mucosa). Do not take hot bath or shower before or after the application of the cream. Even several hours after the cream application skin redness or intense feeling of warmth may develop as a result of sweating or warning effects.</p>					

Don

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান ডেভেলপমেন্ট এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কமிটির সভার সিদ্ধান্ত	ড্রাগ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
30.	General Pharmaceutical Ltd., Gazipur	Ranolazine 750 mg Tablet	Ranolazine INN 750 mg	Coronary Vasodilators & Antianginal drug Therapeutic code: 040	Ranolazine is indicated for the treatment of chronic angina. It can be used alone or in conjunction with nitrates, beta-blockers, angiotensin receptor blockers, anti-platelet drugs, calcium channel blockers, lipid-lowering drugs, and ACE inhibitors. Ranolazine has also been used off-label for the treatment of certain arrhythmias, including ventricular tachycardia, however, this use is not strongly supported by scientific evidence. Ranolazine has also been studied for the treatment of acute coronary dysfunction, arrhythmia, and glycaemic control, which are not yet approved indications.	Contraindications: Ranolazine 750 mg is contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min). Moderate or severe hepatic impairment. Concomitant administration of potent CYP3A4 inhibitors (e.g., itraconazole, ketoconazole, voriconazole, posaconazole, HIV protease inhibitors, clarithromycin, telithromycin, nefazodone). Concomitant administration of Class Ia (e.g., quinidine) or Class III (e.g., dofetilide, sotalol) antiarrhythmics other than amiodarone. Warnings and precautions: QT Interval Prolongation: RANOLAZINE blocks I _{Kr} and prolongs the QTc interval in a dose-related manner. Clinical experience in an acute coronary syndrome population did not show an increased risk of pro arrhythmia or sudden death. However, there is little experience with high doses (>1000 mg twice daily) or exposure, other QT prolonging drugs, potassium channel variants resulting in a long QT interval, in patients with a family history of (or congenital) long QT syndrome, or in patients with known acquired QT interval prolongation. Renal Failure: Acute renal failure has been observed in some patients with severe renal impairment (creatinine clearance [CrCl] <30 mL/min) while taking RANOLAZINE. If acute renal failure develops (e.g., marked increase in serum creatinine associated with an increase in blood urea nitrogen [BUN]), discontinue RANOLAZINE and treat appropriately. Monitor renal function after initiation and periodically in patients with moderate to severe renal impairment (CrCl <60 mL/min) for increases in serum creatinine accompanied by an increase in BUN. Side effects: Not Available	New	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	টেকনিক্যাল সার কমিটির পুনর্মূল্যায়নের সিদ্ধান্ত হয়।

OK

[Signature]

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

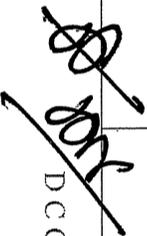
Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHR/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শাব কার্যটির শর্তাবলি	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কার্যটির শর্তাবলি
31.	General Pharmaceutical Ltd., Gazipur	Thiamine Hydrochloride (Vitamin B ₁) 250 mg + Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B ₆) 250 mg + Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) 1 mg Tablet	Thiamine Hydrochloride BP (Vitamin B ₁) 250 mg + Pyridoxine Hydrochloride BP (Vitamin B ₆) 250 mg + Cyanocobalamin BP (Vitamin B ₁₂) 1 mg	Vitamins & Combinations Therapeutic code: 078	Diabetic neuropathy; neuralgias and neuritis; alygias of rheumatic and traumatic origin; degenerative conditions of the spine or surgical operations carried out thereon, herpes zoster, hemicrania and facial paresis; nausea and vomiting of pregnancy. The coated tablets lend themselves very well to continuation of the treatment started with the ampoules or alternately started with injections in order to speed up the treatment and also, at the end of treatment, for avoiding relapses.	Contraindication The patient should not take this medicine if the patient is hypersensitive to any of the active ingredients or excipients of this product. This should not be taken by children below 14 years of age. Consult physician if symptoms persist, use in pregnant women or planning pregnancy and patients under treatment. Side effects: Not Available Warning and Precautions: Thiamine Mononitrate (Vitamin B ₁) 250 mg, Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B ₆) 250 mg, and Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) 1 mg Tablet in Sensorial neuropathy and other sensorial neuropathy syndromes which can be caused by long-term administration of high doses of pyridoxine improve gradually upon vitamin discontinuation. No cases of overdose with thiamine or cyanocobalamin have been described. Observe for adverse reactions as a result of overdose. Consult a physician immediately when these manifests. Before the patient takes the tablet, please ensure that it was stored in a cool dry place, not exceeding 30°C.	New	EMA	ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
32.	General Pharmaceutical Ltd., Gazipur	Paracetamol 250 mg +Propyphenazone 150 mg+Caffeine 50 mg Tablet	Paracetamol BP 250 mg +Propyphenazone BP 150 mg+Caffeine BP 50 mg	Analgesics & Antipyretics Therapeutic code: 007	It is indicated for fast and effective relief of mild to severe headaches. For the relief of pain such as headache, toothache, menstrual discomfort, postoperative and rheumatic pain. For the relief of pain and fever associated with colds and "flu".	Contraindications Triple Action should not be used if any of the following conditions is present: Allergy to Pyrazolones or related compounds (hypersensitivity to phenazone, propyphenazone, amino phenazone, metamizole-containing products); Allergy to phenylbutazone-containing products; Known hypersensitivity to paracetamol, acetylsalicylic acid or proven allergy to caffeine; Inherited deficiency of glucose-6-phosphate dehydrogenase (evidenced by hemolytic anemia); Acute hepatic	New	EMA	ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	বর্তমানে ধরোজন লেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Copy

MS

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মোডিফিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শার কন্ট্রি সবার সিদ্ধান্ত	ড্রাগ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
						<p>porphyria.</p> <p>Special caution should be taken (lowering of the dosage and/or spacing out of the doses) in the following conditions: Impaired hepatic function (e.g. in cases of chronic alcohol abuse or hepatitis); Impaired renal function; Gilbert's syndrome (fluctuating benign jaundice secondary to glucuronyl-transferase deficiency); Hematopoietic dysfunction. Triple Action should not be given to infants or children under 12 years of age.</p> <p>Side effects: Major & minor side effects- Nausea and Vomiting, Bloody and cloudy urine Stomach pain, Stomach upset, Difficulty in breathing Skin rash</p> <p>Adverse Reactions: Allergic reactions such as skin rash and urticaria - occasional. Hypersensitivity reactions with symptoms such as pruritus, erythema, urticaria, angioedema, dyspnea or asthma - very rare. Isolated reports of anaphylactoid reactions or anaphylactic shocks. Isolated cases of thrombocytopenia, leucopenia, agranulocytosis and pancytopenia associated with paracetamol and propyphenazone have been reported.</p> <p>Warnings and Precautions: Should not be taken regularly for a prolonged period, except as directed by a doctor. Prolonged intake of paracetamol-containing analgesics resulting in high cumulative doses may in rare instances lead to analgesic nephropathy and largely</p>				





Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য বিজ্ঞান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/BNF/ UKMHRM/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সাব কন্ট্রোল সিক্স	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিক্স
33.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal.	Each capsule contains 150 mcg of Indacaterol (as acetate) and 160 mcg of mometasone furoate. Each delivered dose (the dose that leaves the mouthpiece of the inhaler) contains 125 mcg of indacaterol (as acetate) and 127.5 mcg of mometasone furoate	Indacaterol INN 150 mcg + Mometasone Furoate BP 160mcg	Drugs used in Bronchial Asthma Therapeutic Code: 044	It is indicated as a maintenance treatment of asthma in adults and adolescents 12 years of age and older not adequately controlled with inhaled corticosteroids and inhaled short-acting beta2-agonists.	Contraindications: Hypersensitivity to the active substances or to excipients Side effects: Sore throat, runny nose, Sneezing, Cough, Headache Precautions & warnings: This medicinal product should not be used to treat acute asthma symptoms, including acute episodes of bronchospasm, for which a short-acting bronchodilator is required. Increasing use of short-acting bronchodilators to relieve symptoms indicates deterioration of control and patients should be reviewed	Glycopyrronium 50mcg + Indacaterol 150mcg+ Mometasone Furoate 160mcg	EMA BNF-85 Page:1908	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
34.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal.	Each capsule contains 150 mcg of Indacaterol (as acetate) and 320 mcg of mometasone furoate.	Indacaterol INN 150 mcg + Mometasone Furoate BP 320 mcg	Drugs used in Bronchial Asthma Therapeutic	It is indicated as a maintenance treatment of asthma in adults and adolescents 12 years of age and older not adequately controlled with inhaled corticosteroids and inhaled short-acting	Contraindications: Hypersensitivity to the active substances or to excipients Side effects: Sore throat, runny nose, Sneezing, Cough, Headache Precautions & warnings: This medicinal	Glycopyrronium 50mcg + Indacaterol 150mcg+ Mometasone Furoate 160mcg	EMA BNF-85 Page:1908	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান রেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRM/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শার কনিটির সত্তার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কনিটির সিদ্ধান্ত
35.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal.	Each delivered dose (the dose that leaves the mouthpiece of the inhaler) contains 125 mcg of Indacaterol (as acetate) and 250 mcg of mometasone furoate.	Indacaterol INN 150 mcg + Mometasone Furoate BP 80 mcg	Drugs used in Bronchial Asthma Therapeutic Code: 044	It is indicated as a maintenance treatment of asthma in adults and adolescents 12 years of age and older not adequately controlled with inhaled corticosteroids and inhaled short-acting beta2-agonists.	product should not be used to treat acute asthma symptoms, including acute episodes of bronchospasm, for which a short-acting bronchodilator is required. Increasing use of short-acting bronchodilators to relieve symptoms indicates deterioration of control and patients should be reviewed Contraindications: Hypersensitivity to the active substances or to excipients Side effects: Sore throat, runny nose, Sneezing, Cough, Headache Precautions & warnings: This medicinal product should not be used to treat acute asthma symptoms, including acute episodes of bronchospasm, for which a short-acting bronchodilator is required. Increasing use of short-acting bronchodilators to relieve symptoms indicates deterioration of control and patients should be reviewed	Glycopyrronium 50mcg + Indacaterol 150mcg+ Mometasone Furoate 160mcg	EMA BNF-85 Page:1908	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
36.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barisal.	Metformin Hydrochloride 1000 mg + Vildagliptin 50mg Tablet	Metformin Hydrochloride USP 1000 mg + Vildagliptin INN 50 mg	Antidiabetic Therapeutic Code: 015	Treatment of type 2 diabetes mellitus patients who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone or who are already treated with the combination of vildagliptin and metformin as separate tablets.	Contraindication: It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to vildagliptin or metformin hydrochloride or to any of the excipients. It is contraindicated in patients with renal disease or renal dysfunction, congestive heart failure, acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis, with or without coma. Side effects: The majority of adverse reactions were mild and transient, not requiring treatment discontinuations. Lactic acidosis can occur due to Metformin rare cases of hepatic dysfunction. Precautions & Warnings: It is not a substitute for insulin in insulin-requiring patients, should not be used in patients with Type 1 Diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis. It should not be used in patients with renal failure or renal dysfunction. Lactic acidosis is a very rare but serious metabolic complication that can occur due to metformin accumulation.	Metformin Hydrochloride 500 mg + Vildagliptin 50 mg Tablet	EMA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRMA/ EMA/ PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার নিকাত	ভেষ্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির নিকাত
37.	Drug International Ltd., 31/1, Satrong, Tongi I/A, Gazipur	Cyanocobalamin (Vitamin B12) 1.00mg Tablet.	Cyanocobalamin (Vitamin B12) BP 1.00mg	Vitamin Therapeutic Code: 078	Vitamin B12 is indicated for haematological, Canker sores, neurological and other symptoms secondary to vitamin B12 deficiency, including Nutritional B12 deficiency, Malabsorption of vitamin B12, such as due to the absence of intrinsic factor (pernicious anaemia), stomach resection or disease of the small intestine. It is also indicated during para-aminosalicylic acid therapy, which can cause impaired B12 resorption.	Contraindication: Hypersensitivity to any of the components, hypocalcaemia resulting from overdose of Vitamin D, hyperparathyroidism, bone metastases, severe renal insufficiency, severe hypercalcaemia, renal calculi etc. Warning: There is no data available. Side effects: Immune system disorders: Anaphylaxis; Fever. Skin and subcutaneous tissue disorders: Urticaria Exanthema, Exanthematous rash. Allergic reactions, including skin reactions and angioedema.	New	MHRA	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা সুপারিশ করা হয়।	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
38.	Nuvista Pharma Ltd EVEREST Pharmaceuticals Ltd. BSCIC I/A, Kanachpur, Narayanagnj Narayanagnj Renata Limited Mirpur, Dhaka Beacon Pharmaceuticals PLC, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Linzagolix Choline 100mg Tablet	Linzagolix Choline INN 120.30mg eq. to Linzagolix 100mg	Selective gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor antagonist Therapeutic Code: 056	This is indicated for the treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age.	Contraindication: • Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients • Pregnancy or breast-feeding. • Known osteoporosis. • Genital bleeding of unknown aetiology. • Contraindications related to ABT should be respected if concomitant ABT is given. Side Effects: Mood disorders, such as mood swings, affect lability (i.e. rapid changes in emotions), anxiety, depression, irritability, emotional disorder • excessive, irregular, or prolonged bleeding from the womb (uterine bleeding) • vaginal dryness • pelvic pain • joint pain • headache • reduction in bone mineral density or bone strength • increased liver enzyme blood levels • nausea (feeling sick), vomiting, pain in stomach region • constipation • decreased interest in sex (libido) • weakness • increased sweating • night sweats • high blood pressure	New	MHRA	অনুরোধের সুপারিশ করা হয়।	অনুরোধ করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten mark

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য বিজ্ঞান প্রতিদিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMRA/ EMA/ PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সর্ব কনিষ্ঠের সত্তার নিষ্কাশ	উৎস নিষ্কাশ কনিষ্ঠের নিষ্কাশ
39.	Nlvista Pharma Ltd. Renata Limited Mirpur, Dhaka Beacon Pharmaceuticals PLC, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Linzagolik Choline 200mg Tablet	Linzagolik Choline INN 240.60mg eqv to Linzagolik 200mg	Selective gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor antagonist Therapeutic Code: 056	This is indicated for the treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age.	Contraindication: <ul style="list-style-type: none"> Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients Pregnancy or breast-feeding. Known osteoporosis. Genital bleeding of unknown aetiology. Contraindications related to ABT should be respected if concomitant ABT is given. Side Effects: Mood disorders, such as mood swings, affect lability (i.e. rapid changes in emotions), anxiety, depression, irritability, emotional disorder • excessive, irregular, or prolonged bleeding from the womb (uterine bleeding) <ul style="list-style-type: none"> vaginal dryness • pelvic pain • joint pain headache • reduction in bone mineral density or bone strength • increased liver enzyme blood levels • nausea (feeling sick), vomiting, pain in stomach region constipation • decreased interest in sex (libido) • weakness • increased sweating night sweats • high blood pressure 	New	MHRA	অনুরোধের সর্গাশিষ করা হয়।	অনুরোধ করা হয়।
40.	Oposolin Pharma Limited, Rupatali, Barisal.	Bisoprolol Fumarate 3.75 mg Tablet	Bisoprolol Fumarate USP 3.75 mg	Antihypertensive Therapeutic Code: 022	It is indicated for the treatment of stable chronic heart failure with reduced systolic left ventricular function in addition to ACE inhibitors, and diuretics, and optionally cardiac glycosides	Contraindication: Bisoprolol is contraindicated in chronic heart failure patients with acute heart failure or during episodes of heart failure decompensation requiring i.v. inotropic therapy, cardiogenic shock, second or third degree AV block, sick sinus syndrome, sinoatrial block, symptomatic bradycardia, symptomatic hypotension, severe bronchial asthma, severe forms of peripheral arterial occlusive disease or severe forms of Raynaud's syndrome, untreated phaeochromocytoma, metabolic acidosis, hypersensitivity to Bisoprolol or to any of	1.25mg 2.5mg 5.0mg 10.00 mg Tablet	MHRA BNF-85 Page: 170	অনুরোধের সর্গাশিষ করা হয়।	অনুরোধ করা হয়।

Done

AS

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শব্দ কারিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কারিটির সিদ্ধান্ত
41.	Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hafeeganj, Godny/, Narayangonj Navana pharma Ltd Square Pharmaceuticals PLC, Saligarna, Pabna Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur	Ibuprofen 200 mg + Paracetamol 500 mg Tablet	Ibuprofen BP 200 mg + Paracetamol BP 500 mg	Analgesics & Antipyretics Therapeutic Code: 006	Mild to moderate pain associated with migraine, headache, backache, period pain, dental pain, rheumatic and muscular pain, pain of non-serious arthritis, cold and flu symptoms, sore throat and fever.	the excipients of the medication. Side effects: Common side effects of Bisoprolol are bradycardia, dizziness, headache, bronchospasm in patients with bronchial asthma or a history of obstructive airways disease, nausea, vomiting, diarrhoea, constipation etc. Precautions & Warnings: Bisoprolol must be used with caution in bronchospasm, diabetes mellitus with large fluctuations in blood glucose values, strict fasting, ongoing desensitisation therapy, first degree AV block, Prinzmetal's angina, peripheral arterial occlusive disease, general anaesthesia. Contraindication: In patients with a known hypersensitivity to Ibuprofen, paracetamol or any other excipients. Patients with severe hepatic failure, severe renal failure or severe heart failure. In concomitant use with other NSAID containing products, including cyclo-oxygenase-2 (COX-2) specific inhibitors and doses of acetylsalicylic acid above 75 mg daily – increased risk of adverse reactions. Side Effect: Clinical trials with this product have not indicated any other undesirable effects other than those for ibuprofen or paracetamol alone. Precautions & warnings: Caution is required in patients with certain conditions: Respiratory disorders, Cardiovascular, renal and hepatic impairment; Cardiovascular and cerebrovascular effects; Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation.	Paracetamol BP 500 mg Tablet Ibuprofen BP 200 mg & 400mg Tablet	MHRA	এটি পৃথিবীর বিভিন্ন দেশে উৎসি হিসেবে ব্যবহৃত হয় বিধায় নিরাপদ বিবেচনা করে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। প্যারাসিটামলে র সাথে আর কোন কারিবেশন বিবেচনা করা হবে না।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান রেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/ PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত
42.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal.	Bismuth Subsalicylate 262.50mg Chewable Tablet	Bismuth Subsalicylate BP 262.50mg	Antacid Therapeutic Code: 007	Upset stomach, indigestion, heartburn nausea and diarrhea.	Contraindications: Bismuth Subsalicylate should not be used by patients hypersensitive to Aspirin or other salicylates. It also should not be used by patients hypersensitive to any ingredient in the formulation. Bismuth Subsalicylate tablet should not be used by children under 16 years of age. Side effects: Gastrointestinal disorders: Black tongue is common (>1/100, <1/10) Black stool is very common (>1/10) Precautions & warnings: Do not take with aspirin or other salicylates. Patients taking medicines for anti-coagulation (thinning of the blood), diabetes or gout should exercise caution. Bismuth Subsalicylate should not be used	120mg Tablet 87.5 mg/5 ml Suspension	MHRA	ধরোজন নৈই বিধায় নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।	ধরোজন নৈই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য বিজ্ঞান যেভিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRM/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল শব্দ কনিটির সত্তর সিক্স	উষধ নিয়ন্ত্রণ কনিটির সিক্স
43.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal.	Ampicillin 250 mg + Flucloxacillin 250mg Capsule	Ampicillin BP 250 mg + Flucloxacillin BP 250	Anti-infective Therapeutic Code: 023	Treatment of severe infections where the causative organism is unknown and for mixed infections involving β Lactamase producing staphylococci. Chest infections, ENT infections, skin and soft tissue infections and infections in Patients whose underlying pathology places them at special risk.	by those aged under 16 due to a possible association between salicylates and Reye's syndrome, a very rare but very serious disease. Contraindications: Hypersensitivity to Pristinamycin or to any other streptogramins. Side effects: Before initiating therapy with Co-fluampicil careful enquires should be made concerning previous hypersensitivity to β -lactam antibiotics. Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (anaphylaxis) have been reported in patients receiving β -lactam antibiotics. Precautions & warnings: Gastrointestinal effects such as nausea, vomiting and diarrhoea may be evident and should be treated symptomatically. Inhibition of the hepatic metabolism.	New	MHRA BNF-85 Page: 607	ধরোজন নই বিধায় নামঞ্জুর করা সুপারিশ করা হয়।	ধরোজন নই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
44.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal.	Ampicillin 125 mg + Flucloxacillin 125mg/5ml Oral Suspension	Ampicillin BP 125mg + Flucloxacillin BP 125 mg/5ml	Anti-infective Therapeutic Code: 023	Treatment of severe infections where the causative organism is unknown and for mixed infections involving β Lactamase producing staphylococci. Chest infections, ENT infections, skin and soft tissue infections and infections in Patients whose underlying pathology places them at special risk.	Contraindications: Hypersensitivity to Pristinamycin or to any other streptogramins. Side effects: Before initiating therapy with Co-fluampicil careful enquires should be made concerning previous hypersensitivity to β -lactam antibiotics. Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (anaphylaxis) have been reported in patients receiving β -lactam antibiotics. Precautions & warnings: Gastrointestinal effects such as nausea, vomiting and diarrhoea may be evident and should be treated symptomatically. Inhibition of the hepatic metabolism.	Ampicillin 125mg/5 ml Powder For Suspension Ampicillin 250mg/5 ml Powder For Suspension Flucloxacillin 125 mg/5 ml Powder For Suspension	MHRA	ধরোজন নই বিধায় নামঞ্জুর করা সুপারিশ করা হয়।	ধরোজন নই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিবন্ধন কমিটির সিদ্ধান্ত
45.	Renata Limited Mirpur, Dhaka	Amisulpride BP 400mg Tablet	Amisulpride BP 400mg	Antipsychotic Therapeutic Code: 028	It is indicated for the treatment of acute and chronic schizophrenic disorders, in which positive symptoms (such as delusions, hallucinations, and thought disorders) and/or negative symptoms (such as blunted affect, emotional and social withdrawal) are prominent, including patients characterised by predominant negative symptoms.	Contra-indication: CNS depression, comatose states, Phaeochromocytoma, Prolactin-dependent tumours. Side effects: Anxiety, breastpain, Hypersalivation, Musclerigidity, Nausea, Oculogyricrisis, Trismus, vomiting	50mg 100mg 200mg Tablet	MHRA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
46.	Square Pharmaceuticals PLC, Kalikotir, Gazipur	Magnesium Tablet 97.2mg	Magnesium Glycerophosphate BP 777.6 eq. to 97.2 mg magnesium	Metals, Salts, Minerals and Calcium Preparations Therapeutic code:062	It is indicated as oral magnesium supplements for the treatment of patients with chronic magnesium loss or hypomagnesaemia. It is also indicated for adult patients with hypomagnesaemia due to the concomitant administration of loop and thiazide diuretics or other drugs which cause hypomagnesaemia.	Contraindications: It is contraindicated in patients with severe renal impairment, phenylketonuria, hyperphosphataemia or hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Adverse reaction: Diarrhoea, Hypermagnesaemia,	Magnesium Oxide 365 mg Tablet	MHRA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
47.	Advanced Chemical Industries Limited, 7 HajeeGANI, Godhryl, Narayanganj EVEREST Pharmaceuticals Ltd. BSCIC I/A, Kanchipur, Narayanganj	Olopatadine Hydrochloride 2.5mg FC Tablet	Olopatadine Hydrochloride USP 2.5mg	Antihistamine Therapeutic Code: 021	Allergic rhinitis, urticaria, itching resulting from skin diseases (eczema/dermatitis, prurigo, pruritus cutaneous, psoriasis vulgaris, multiform exudative erythema)	Contraindication: It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to olopatadine or any other components of this product. Side effects: The most common side effects are sleepiness, increased ALT (GPT) & AST (GOT), malaise, thirst, etc.	5mg Tablet	PMDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।
48.	Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal Aristopharma Ltd. Plot No. 14-22, Road No. 11 & 12, Shampur-Kadamtaili I/A, Dhaka-1204,	Luseogliflozin 2.5 mg Film Coated Tablet	Luseogliflozin Hydrate INN 2.605 mg eqv. to Luseogliflozin 2.5mg	Anti-diabetic Therapeutic code: 015	This tablet is used if diabetes cannot be controlled with other medicines for diabetes, diet, and exercise. It can be used together with glucose-lowering medicinal products including insulin	Contraindication: Luseogliflozin is contraindicated in patients with Type 1 Diabetes, diabetic ketoacidosis, severe kidney and liver problems, urinary tract, or genital infections.	New	PMDA	ধরোজন নেই বিশেষ নামধ্বরের সুপারিশ করা হয়।	ধরোজন নেই বিশেষ নামধ্বরের করা হয়।

Copy

W

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New/ Existing Molecule)	USFDA/ BNF/ UKMHRA/ EMA/PMDA/ TGA	টেকনিক্যাল সার কার্মিটির সভার নিষ্পত্তি	ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির নিষ্পত্তি
49.	Dhaka Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barisal The ACME Laboratories Ltd. Dhamrai, Dhaka	Luseogliflozin 5 mg Film Coated Tablet	Luseogliflozin Hydrate INN 5.21 mg eqv. to Luseogliflozin 5 mg	Antidiabetic Therapeutic code: 015	This tablet is used if diabetes cannot be controlled with other medicines for diabetes, diet, and exercise. It can be used together with glucose-lowering medicinal products including insulin preparations.	Side-effect: Dehydration, diabetic ketoacidosis, hypoglycemia, urinary tract infection, genital infection, cystitis, constipation, pollakiuria. Contraindication: Luseogliflozin is contraindicated in patients with Type 1 Diabetes, diabetic ketoacidosis, severe kidney and liver problems, urinary tract, or genital infections. Side-effect: Dehydration, diabetic ketoacidosis, hypoglycemia, urinary tract infection, genital infection, cystitis, constipation, pollakiuria.	New	PMDA	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা স্বাক্ষরিত করা হয়।	প্রয়োজন নেই বিধায় নামঞ্জুর করা হয়।
50.	The ACME Laboratories Ltd. Dhamrai, Dhaka Drug International Ltd. Plot # 13A & 14A, Tongi I/A, Tongi, Gazipur.	Tirabrutinib 80 mg Tablet	Tirabrutinib HCl INN 86.42mg (Eqv. to 80 mg Tirabrutinib)	Anticancer Therapeutic Code No: 010	Tirabrutinib is indicated for the treatment of recurrent or refractory primary central nervous system lymphoma and waldenström's macroglobulinemia and lymphoplasmacytic lymphoma.	Contraindication: It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Tirabrutinib or any other components of this product. Precaution: The efficacy and safety of Tirabrutinib used in combination with other antineoplastic agents have not been established. Tirabrutinib should be avoided from 1 hour before until 2 hours after a meal. Warning: As per precaution. Side effects: The most common side effects are infection, severe skin disorder, bone marrow depression, hypersensitivity, interstitial lung disease, hepatic dysfunction, and hemorrhage.	New	PMDA	অনুরোধের স্বাক্ষরিত করা হয়।	অনুরোধের স্বাক্ষরিত করা হয়।

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

Annex-C: স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য হিউম্যান মেডিসিন এর তালিকা

Sl. No.	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine with dosage form	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and Code	Indication	Contra-indication, Side-effects, Warnings and Precautions	Status (New / Existing Molecule)	USFDA / BNF / UKMHRA / EMA/PMDA / TGA	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	ঔষধ নিবন্ধন কমিটির সিদ্ধান্ত
51.	Drug International Ltd., 31/1, Satrong, Tongi I/A, Gazipur Opsonin Pharma Limited, Rupatali, Barishal M/s Orion Pharma Ltd. D/28/2, Sumilpara, Siddhirgani, Narayangani Pharmasia Limited, Bhawal, Mirzapur, Gazipur Navana Pharmaceuticals Limited Square Pharmaceuticals PLC, Kallakor, Gazipur Advanced Chemical Industries Limited, 7 Hajjeegoni, Godnyl, Narayangoni Incepta Pharmaceuticals Ltd.; Zirabo, Dhaka Ziska Pharmaceuticals Ltd., Gazipur	Stiafloxacin 50.00mg Tablet	Stiafloxacin Hydrate INN 52.20mg (Eqv. to 50.00mg Stiafloxacin)	Antibiotic Therapeutic Code: 023	It is indicated for the treatment of laryngopharyngitis, tonsillitis (including peritonsillitis and peritonsillar abscess), acute bronchitis, pneumonia, infections secondary to chronic respiratory disease, cystitis, pyelonephritis, urethritis, cervicitis, otitis media, sinusitis, periodontal inflammation, pericoronitis and jaw inflammation.	Contraindications: It is contraindicated in patients with a history hypersensitivity to the ingredients of this drug or other quinolone antibiotics, pregnant women or who may be pregnant and children. Precautions: Caution regarding patients with specific background such as: Patients with or a history of convulsive disease such as epilepsy, patients with myasthenia gravis, patients with aortic aneurysm or aortic dissection. Warning: As per precaution. Side effects: There is no data available.	New	PMDA	অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।	অনুমোদন করা হয়।

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials