Dcc
190-202 পর্যন্ত

পৃ-১-১৮৮ পর্যন্ত

# HAROON

Binding Register 25

১। পূর্ব নিবাসন সমিতির-
কার্যবিবরণী - ৯/৬/৮৮-ইং হইতে
22/৮/৯৪ইং পর্যন্ত

পৃ। ১-১২৮

DCC ২৭৩-২০২ তম সভার কার্যবিবরণীর রেকর্ড।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ৯-৩-৮৮ ইং তারিখের ১৪৪ তম সভার আলোচ্যসূচী :

১। পূর্ববর্তী ১৪৩তম সভার কার্যাবিবরণী অনুমোদন।
২। গত সভার কার্যাবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।
৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধ এর তালিকা অনুমোদন।
৪। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।
৫। আমদানী রেজিষ্ট্রেশন এর আলোচনা।
৬। বিবিধ :

ক) ১৪৩তম ও ১৪০ তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী মেসার্স-মেডিমেক্স এর Gordex (Aprotinin) এর রেজিঃ স্থগিত করা হয়। তাহারা উক্ত ঔষধের জন্য তাহাদের অনুরোধক্রমে ঔষধের রেজিঃ এর ব্যাপারে পুনঃ বিবেচনার জন্য আবেদন করিয়াছেন।

খ) রেসিপির সংশোধিত ফি অনুমোদন।

গ) জনস্বাস্থ্য ইনস্টিটিউট (আই,পি,এইচ) ও আই,ডি,পি,এইচ লিঃ সরকারি উৎপাদকের লাইসেন্সের জন্য আবেদন করিয়াছেন। উল্লেখ করা যায় যে তাঁহারা পূর্ব হইতে বিভিন্ন ঔষধগুলি প্রস্তুত করিয়া আসিতেছেন এবং উৎপাদিত ঔষধ আই পি এইচ সরকারী সংস্থার মাধ্যমে সরকারী প্রতিষ্ঠান সমূহে বিতরণ করা হইয়া থাকে। লাইসেন্স বিহীন ঔষধ তৈরী, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যাদেশ এর পরিপন্থি বিধায় তাঁহারা ঔষধ প্রস্তুতের লাইসেন্সের জন্য আবেদন করিয়া নিম্নলিখিত রেসিপির অনুমোদন এর জন্য আবেদন করিয়াছেন -

1. Anti Rabies Vaccine .
2. Adsorbed tetanus toxoid 5ml.
3. Adsorbed tetanus toxoid 0.5ml.
4. Adsorbed diptheria pertusis
5. 5% Dextrose + 0.9% Nacl.
6. Nacl 0.9%
7. 0.45% Nacl + 5% Dextrose
8. 0.25% Nacl. + 5% dextrose.
9. Dextrose 5%
10. Cholera Fluid
11. Peritoneal dialysis 1.5%
12. Peritoneal dialysis 3.9%
13. " " 7%
14. Haemodyalisis soln.
15. ACD blood pack.
16. Dextran 40 + 0.9% Nacl.
17. Dextran 40 + 5% Dextrose
18. Dextran 70 + 5% Dextrose
19. 0.18% Nacl. + 5% Dextrose.

ঘ) রেডিয়াম রিসোর্স সম্পর্কে আলোচনা -
ই ডি সি এল, টি ডি সিটিক ও ব্যবহারের জন্য রেডিয়াম এ ব্যবহারের জন্য মেসার্স-রেখার ,Antiflamin এর রেডিয়াম পরিমাণ ১০০,০০০ আই ইউ রিসোর্স এর বাৎসরিক লাইসেন্সে অনুমতির জন্য আবেদন করিয়াছেন। উল্লেখ করা যায় যে, উক্ত রেজিঃ এর জন্য অনুমোদিত হইয়াছে। রিসোর্স এর জন্য সংস্থার লাইসেন্সে অনুমতির জন্য পেশ করা হইল।

ঙ) মেসার্স- এরিস্টোফার্মা আবেদন।

৭। সভাপতির অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ১/৩/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭১তম সভার কার্যবিবরণী

---

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে ডেপুটি সেক্রেটারী আমিন ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭১তম সভা গত ১/৩/৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০:০০ টায় বিশেষ এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

---

১) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
২) ডাঃ আবদুল্লাহ চৌধুরী
৩) ডাঃ আজিজুর রহমান
৪) জনাব আমিন লস্কর
৫) ডঃ মোঃ নুরুল আনোয়ার
৬) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্য অনুপস্থিত ছিলেনঃ

---

১) মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।

১। ১৭০তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।

ক) ঔষধের কাঁচামাল ফর্মুলা অনুমোদনের জন্য ফর্মুলা পুলিং সম্পর্কে যে মতামত [illegible] হইয়াছিল উক্ত মতামতগুলি উপস্থাপন করা হইয়াছে এবং ঔষধ প্রশাসককে [illegible] উপর সিদ্ধান্ত দিতে বলা হইল।

খ) মেসার্স- এস,কে,এফ এর এর একেডিম বি (হেপাটাইটিস ভ্যাকসিন) এর রেজি[illegible] সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার ঔষধের তথ্য ( WHO Drug Information ) এস,কে,এফ এর কর্তৃক বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO ) [illegible] ল্যাবরেটরী হইতে টেষ্ট করানো একটি টেষ্ট রিপোর্টের উপর ভিত্তি করিয়া [illegible] জন্য Provisional Registration [illegible] জন্য বলা হইল। ইতিমধ্যে এ[illegible] এর ঔষধটি বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থায় পরীক্ষা করার জন্য বলা হইল।

বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা ( WHO ) কর্তৃক সঠিকভাবে [illegible] উপযোগী হইলে তাহাদের রেজিঃ বাতিল করা হইবে এবং যদি কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া [illegible] ঘটে তাহার জন্য প্রস্তুতকারী দায়ী থাকিবেন।

উল্লেখ করা যায় যে এস,কে,এফ এর এর নিজস্ব W.H.O কর্তৃক Independent laboratory' স্বীকৃত হইয়াছে বলিয়া জানাইয়াছে। কিন্তু স্বপক্ষে কোন [illegible] দলিল পেশ করে নাই। টেষ্ট রিপোর্ট অনুযায়ী দেখা যায় যে, এস,কে,এফ [illegible] কর্তৃক বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা ( WHO ) অনুমোদিত ল্যাবরেটরীতে টেষ্ট করানো হইয়াছে। সার্টিফিকেট প্রদানের পূর্বে তাহাদের একটি [illegible] করিতে হইবে। [illegible] WHO [illegible]

বিভ্রান্তী মূলক চিঠির জন্য SKF কে
সাজা প্রার্থনা করা উচিত

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ৯/৩/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭১তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতে ব্রিগেডিয়ার আমিন ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭১তম সভা গত ৯/৩/৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০:০০টায় বিপসম এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

১) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
২) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
৩) ডাঃ আজিজুর রহমান
৪) জনাব আমিন লস্কর
৫) ডঃ মোঃ নুরুল আনোয়ার
৬) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্য অনুপস্থিত ছিলেনঃ

১) মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।

১। ১৭০তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভুত বিষয় সমূহ ঃ

ক) ঔষধের স্ট্যান্ডার্ড ফর্মুলা অনুমোদনের জন্য ফর্মুলা গুলির সম্পর্কে যে মতামত চাওয়া হইয়াছিল উক্ত মতামতগুলি উপস্থাপন করা হইয়াছে এবং ঔষধ প্রশাসনকে উপর সিদ্ধান্ত নিতে বলা হইল।

খ) মেসার্স- এস,কে,এফ এর এন্জেরিক্স বি (হেপাটাইটিস ভ্যাকসিন) সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার ঔষধের তথ্য (Information), এস,কে,এফ কর্তৃক বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO) ল্যাবরেটরী হইতে টেস্ট করানো একটি টেস্ট রিপোর্টের উপর ভিত্তি করি[illegible] (Provisional Reg. issued on) জন্য বলা হইল। ইতিমধ্যে এস,কে,এফ এর [illegible] উক্ত বিশ্ব [illegible] সংস্থাতে পরীক্ষা করার জন্য বলা হইল।

বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO) কর্তৃক পরীক্ষার প্রতিবেদন অসন্তোষজনক প্রমাণিত হইলে তাহাদের রেজিঃ বাতিল করা হইবে এবং যদি কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া [illegible] তাহার জন্য প্রস্তুতকারী দায়ী থাকিবেন।

ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী ও ডঃ মোঃ নুরুল আনোয়ার উক্ত রেজিঃ দেওয়ার ব্যাপারে ভিন্নমত পোষণ করিয়া বলেন যে ঔষধটির পরীক্ষার রিপোর্ট না পাওয়া পর্যন্ত ঔষধটি রেজিঃ দেওয়া উচিত নয়।

এস,কে,এফ এর তাহাদের আবেদন পত্রে উল্লেখ করিয়াছেন যে ঔষধটি WHO কর্তৃক একটি Independent Laboratory তে পরীক্ষা করা হইয়াছে। তাহাদের নিকট নিম্নলিখিত বিষয়ে ব্যাখ্যা চাওয়া হইল,

১) এস,কে,এফ এর উক্ত ঔষধটি পরীক্ষার জন্য W.H.O. তে পাঠাইয়াছিল

২) W.H.O. উক্ত ঔষধ Independent Laboratory - তে পরীক্ষার জন্য পাঠাইয়াছিলেন কিনা ?

৩) Committee of safty Medicine উক্ত ঔষধ - W.H.O.এর Independent Laboratory-র পরীক্ষার জন্য পাঠাইয়াছেন কিনা ?

উল্লেখ করা যায় যে I.K.F এর দাবীকৃত বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা ( WHO ) কর্তৃক Independent Laboratory-র পরীক্ষিত Test Report টি দাখিল করা হয় নাই।

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সমূহ অনুমোদন করা হইল (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

৪। নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি সমূহ বিবেচনা করা হইল।

মেসার্স-ক্রিসেন্ট ফার্মা, লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ডেক্সট্রোজ মনোহাইড্রেট ৫০০ গ্রাম | বাতিল |

মেসার্স-জি,এ,কোম্পানী, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) হিমোরয়েডসাইন অয়েন্টমেন্ট (লিগনোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড, ইফেড্রিন এলানটয়েন) | বাতিল করা হইল। |
| ২) ভিটাভিট ড্রপ (ভিটামিন-এ) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-মেডস রেমি ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| মেকোস গ্লুকোজ (গ্লুকোজ মনোহাইড্রেট) | ৫০০ গ্রাম প্যাক সাইজ অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-একমি ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) মাইজিড ক্যাপসুল (রিফামপিসিন ১৫০ মিঃগ্রাঃ + আইসোনিয়াজিড ১০০ মিঃগ্রাঃ) | ক্যাপসুল সাইজের উল্লেখ নেই অতিরিক্ত এক্সিপিয়েন্ট বাদ দিয়া পেশ করিলে অনুমোদন দেওয়ার জন্য বলা হইল। |
| ২) মাইজিড ক্যাপসুল (রিফামপিসিন ৩০০ মিঃগ্রাঃ + আইসোনিয়াজিড ১৫০ মিঃগ্রাঃ) | -ঐ- |

মেসার্স-গণস্বাস্থ্য ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) জি-লিগনোকেইন সলুশন ৪% | টপিক্যাল কথা বাদ দিতে হইবে, এবং শুধুমাত্র প্রতিষ্ঠানিক ব্যবহারের জন্য সরবরাহ করিতে অনুমোদন করা হইল। |
| ২) জি-টাইমোলল আই ড্রপ ০'৫% (টাইমোলল ম্যালিয়েট ৫০ মিঃগ্রাঃ) | ফর্মুলা শুদ্ধ করিয়া পুনঃ পেশ করার জন্য বলা হইল। |
| ৩) জি-টাইমোলল আই ড্রপ ০'২৫% (টাইমোলল ম্যালিয়েট ৩৫০ মিঃগ্রাঃ) | ঐ |

51

অপর পৃঃ/

মেসার্স-রেকিমকো ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| থারট্রাকেন ৫০ ট্যাবলেট (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম ৫০ মিঃগ্রাঃ) | এক্সিপিয়েন্ট জেনারিক নামে উল্লেখ করিয়া পুনঃ পেশ করিতে বলা হইল। |

মেসার্স-মেডিকন ল্যাবঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) এলিডক্সপুন ১০০ মিঃগ্রাঃ | অনুমোদন করা হইল। |
| ২) গ্লুকোজ পাউডার ৫০০ গ্রামঃ | ৫০০ গ্রাম প্যাকসাইজে অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-অপসোনিন কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ, বরিশাল।

| | |
|---|---|
| প্লাজমাসেল ৫০০ মিঃলিঃ (পলিজেলিন ৩৫ গ্রাঃ + সোডিয়াম ক্লোরাইড ৮৫ গ্রাঃ + পটাশিয়াম ক্লোরাইড ০'৩৮ গ্রাঃ + ক্যালশিয়াম ০'৭০ গ্রাঃ) | পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |
| অডিসল (মালটি পারপোজ ইনফুশন) ৫০০ মিঃলিঃ (ডেক্সট্রোজ ৪০ ৯৫'০০ গ্রাঃ + সোডিয়াম ক্লোরাইড ০'৩০ গ্রাঃ + ক্যালশিয়াম ক্লোরাইড ০'৪০ গ্রাঃ + পটাশিয়াম ক্লোরাইড ০'৯৫ গ্রাঃ + সোডিয়াম ল্যাকটেট ০'৫০ গ্রাঃ) | ঐ |
| প্রোটিনামিন -এস ৩৪ (এমিনো এসিড সলুশন ৫০০ মিঃগ্রাঃ) | রেফারেন্স জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল, ও পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |

মেসার্স-লিব্রা ফার্মা, লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| লিভামিন ও (ইন্ট্রাভেনাস নিউট্রিশন) | রেফারেন্স ও লিটারেচার জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল। |
| ডায়ালাক ৫০০ মিঃগ্রাঃ ও ১০০০ মিঃগ্রাঃ (সোডিয়াম ক্লোরাইড ৫০০ মিঃগ্রাঃ + পটাশিয়াম ক্লোরাইড ১০০" + সোডিয়াম এসিটেট ৬৫০ " ) | পি এইচ উল্লেখ করিয়া পুনঃ পেশ করিতে বলা হইল। |
| লিভ্রাসল (৫% ডেক্সট্রোজ ৪০ ইনঃ হার্টম্যানস সলুশন) ৫% ডেক্সট্রোজ ৪০ – ৩০ গ্রা + সোডিয়াম ক্লোরাইড ৬০০ পটাশিয়াম ক্লোরাইড ৪০ ক্যালশিয়াম ক্লোরাইড ওয়াটার +ল্যাকটিক এসিড ১৫০ মিঃ গ্রাঃ) | পরিদর্শনের জন্য বলা হইল, পি এইচ উল্লেখ করিয়া ও রেফারেন্স সহকারে পুনঃ পেশ করার জন্য বলা হইল। |

মেসার্স-ডি, এ, কোম্পানী, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| নিক এক্সিলেট ট্যাবলেট (নিকেথামাইড ১০'০০ মিঃগ্রাঃ) | পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |

গ্লোব ফিলার্ড ল্যাবঃ ফেনী।

| | |
|---|---|
| মিওসাইড ট্যাবঃ (ডাই লক্সানাইড ফুরোয়েট ৫০০ ) | ফার্মাকোপিয়া এর রেফারেন্স উল্লেখ করিয়া পুনঃ পেশ করার জন্য বলা হইল। |
| মিওগ্রাম ট্যাবঃ ৫০০ মিঃগ্রা (স্যালিসাইলিক এসিড ৫০০) | পূর্বের সিদ্ধান্ত অনুযায়ী বাতিল করা হইল। |

অঃ পৃঃ দ্রঃ/৬।

21

মেসার্স-এ্যালবার্ট ডেভিড (বাং) লিঃ, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ডেক্সট্রোমেথোরফেন সিরাপ ১০০ মিঃগ্রাঃ | শুধুমাত্র একটি দেশের উৎপন্ন তাহাদের লাইসেন্স এ ভীতির এই শর্তে অনুমোদন দেওয়া হইল। |

মেসার্স- ফাইসন্স (বাংলাদেশ) লিঃ

| | |
|---|---|
| ফ্রেমাইসেটিন আই এন্ড ইয়ার ড্রপ (নিওমাইসিন সালফেট + হাইড্রোকর্টিসন এসিটেট) | নাম পরিবর্তন সাপেক্ষে অনুমোদন দেওয়ার জন্য বলা হইল। |

মেসার্স-মিকাড ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) মিমোসিন ক্যাপসুল (এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট) | পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |
| ২) এম-ডেক্সট্রোজ পাউডার ১০০ গ্রাঃ | ৫০০ গ্রাঃ প্যাকসাইজে অনুমোদন করা হইল। |
| ৩) হাইড্রোক্সিলিন ক্যাপসুল (ডক্সিসাইক্লিন হাইড্রোক্লোরাইড) | পূর্ব সিদ্ধান্ত অনুযায়ী বাতিল করা হইল। |

পরিদর্শনের জন্য স্থগিত নিম্নলিখিত কোম্পানি সমূহের পরিদর্শন প্রতিবেদন সভায় পেশ করা হলো।

মেসার্স-গণস্বাস্থ্য ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| প্রোকেইন পেনিসিলিন আই পি ৫০০ মিঃলিঃ ও ১০০০ মিঃলিঃ | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-অপসোনিন কেমিঃ ইন্ডাষ্ট্রিজ লিঃ বরিশাল।

| | |
|---|---|
| ১) এম্পিসিলিন পেডিঃ ড্রপ (এম্পিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট) | অনুমোদন করা হইল। |
| ২) ট্যাবলেট ডাইক্লোফেন ২৫ মিঃগ্রাঃ (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম) | ঐ |
| ৩) ট্যাবঃ ডাইক্লোফেন ৫০ মিঃগ্রাঃ | ঐ |
| ৪) ইনজেকশন সেফালিন ৫০০ মিঃগ্রাঃ (সেফ্রাডিন ৫০০ মিঃগ্রাঃ) | স্থগিত রাখা হইল। |
| ৫) ইনজেকশন ডাইক্লোফেনাক ৩ মিঃগ্রাঃ (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম ৭৫ গ্রাঃ) | ঐ |
| ৬) ইনজেকশন ফ্লুফেন ১ মিঃগ্রাঃ (ফ্লুফেনাজিন ডিকানোয়েট) | ঐ |

৫। নিম্নলিখিত আমদানি রেজিঃ বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-ইনস্টিটিউট মেরিউক্স, ফ্রান্স

ইনএক্টিভেটেড পোলিও ভ্যাকসিন(ভেরো সেল) — সংক্রামক ব্যাধি হাসপাতাল হইতে এ ~~...~~ সাহেবের মতামত পাওয়ার জন্য স্থগিত রাখা হইল।

মেসার্স-হোয়েচষ্ট ফার্মা, জার্মানী।

| | |
|---|---|
| ক্লাফোরান (সেফোট্যাক্সিম) | বাতিল করা হইল। |

অঃ পৃঃ দ্রঃ /৩।

০৫

মেসার্স-ডুফার বি,ভি,নেদারল্যান্ড।
---

ডুসপাটালিন ১০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবঃ (মেবেভেরিন হাইড্রোক্লোরাইড) — বাতিল করা হইল।

ডুফাস্টন ১০ মিঃগ্রাঃ — ঐ

বেটাসার্ক ৮ মিঃগ্রাঃ ট্যাবঃ (বেটাহিস্টিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড) — ঐ

মেসার্স-কেক ফার্মাসিউটিক্যাল এন্ড কেমিক্যাল ওয়ার্কস, কুষ্টিয়া।
---

ব্রোমোক্রেপন ট্যাবঃ ২.৫ মিঃগ্রাঃ (ব্রোমোক্রিপটিন) — অনুমোদন করা হইল।

৬। ক) ১২০তম ও ১৪০তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী মেসার্স-মেডিমেক্স এর সংশ্লিষ্ট ইনজেকশন (Aprotinin) এর রেজিঃ স্থগিত করা হয়। তাহারা উক্ত ঔষধের জন্য আবেদন করেন অনুমোদনহ ঔষধের রেজিঃ এর ব্যাপারে পুনঃ বিবেচনার জন্য আবেদন করেন। সভায় এবং উক্ত ঔষধটি পূর্বের সিদ্ধান্ত অনুযায়ী বাতিল করা হইল।

খ) জনস্বাস্থ্য ইনস্টিটিউট (আই,পি,এইচ) এর আই ভি ফ্লুইড সিস্টেম প্লান্টের উৎপাদনের লাইসেন্সের জন্য আবেদন করিয়াছেন। উল্লেখ করা যায় যে, তাঁহারা পূর্ব হইতে নিম্নলিখিত ঔষধগুলি প্রস্তুত করিয়া আসিতেছেন এবং উৎপাদিত প্লান্টের সিস্টেম আই ভি ফ্লুইড সরকারী সংস্থার মাধ্যমে সরকারী প্রতিষ্ঠান সমূহে বিতরণ করা হইয়া থাকে। লাইসেন্স বিহীন ঔষধ তৈরী, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যাদেশ এর পরিপন্থি বিধায় তাঁহারা নিম্নলিখিত রেসিপি গুলি সহ লাইসেন্স প্রদান করার জন্য আবেদন করেন। উক্ত রেসিপি-গুলি অনুমোদন করা হইল।

১) এন্টি রেবিস ভেকসিন ৫ মিঃলিঃ, ১০ মিঃলিঃ
২) এডসরবড টিটেনাস টক্সয়েড ৫ মিঃলিঃ
৩) এডসরবড টিটেনাস টক্সয়েড ০.৫ মিঃলিঃ
৪) এডসরবড ডিপথেরিয়া পারটুসিস ০.৫ মিঃলিঃ, ৫ মিঃলিঃ
৫) ৫% ডেক্সট্রোজ + ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড
৬) সোডিয়াম ক্লোরাইড ০.৯%
৭) ০.৪৫% সোডিয়াম ক্লোরাইড + ডেক্সট্রোজ ৫% (বেবী সেলাইন)
৮) ০.২৫% সোডিয়াম ক্লোরাইড + ৫% ডেক্সট্রোজ (বেবী সেলাইন)
৯) ডেক্সট্রোজ ৫%
১০) কলেরা ফ্লুইড (ঢাকা সলুশন) ইনজেকশন
১১) পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস ১.৫%
১২) পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস ০.৮%
১৩) পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস ৭%
১৪) হিমোডায়ালাইসিস সলুশন
১৫) এ সি ডি ব্লাড ব্যাগ
১৬) ডেক্সট্রান ৪০ (১০%) + ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড
১৭) ডেক্সট্রান ৪০ (১০%) + ৫% ডেক্সট্রোজ
১৮) ডেক্সট্রান ৭০ (৬%) + ৫% ডেক্সট্রোজ
১৯) ০.১৮% সোডিয়াম ক্লোরাইড + ৪% ডেক্সট্রোজ (বেবী স্যালাইন)

পঃ পৃঃ দ্রঃ/৩।

গ) ই,ডি,সি,এর ভিটামিন এ সরবরাহের জন্য রেটিনল এ ব্যবহারের জন্য মেসার্স-আর,পি,শেরার,অস্ট্রেলিয়া এর রেটিনল ক্যাপ ২০০,০০০ আই,ইউ রিপেকিং এর জন্য তাহাদের লাইসেন্সে অন্তর্ভুক্তির জন্য আবেদন করিয়াছেন। উল্লেখ করা যায় যে, উক্ত ঔ[illegible] আমদানি ট্রেডিং এর জন্য অনুমোদিত হইয়াছে। রিপেকিং এর জন্য লাইসেন্সে অন্তর্ভুক্তি[illegible] জন্য অনুমোদন করা হইল।

ঘ) মেসার্স-এক্রিকো ফার্মার আবেদন এর পরিপ্রেক্ষিতে তাহাদের প্রস্তাবিত ট্যাবলেট এর অনুমোদন দেওয়া হইল।

ঙ) মেসার্স-ওয়েল বার্থ ও মেসার্স-এডরুক লিঃ এর আবেদন এর পরিপ্রেক্ষিতে তাহাদের [illegible] মোট নিজস্ব প্রস্তাবনীর বিষয়সমূহ পরবর্তী সভায় উপস্থিত করার [illegible] বলা হইল। এ সিদ্ধান্ত নেওয়া হয় যে, নতুন কারখানার লেভেলকৃত অনুমোদনের সময় যে সকল ঔষধ [illegible] এ অন্তর্ভুক্ত ছিল সে সকল ঔষধ যদি বাতিল বলিয়া গণ্য না হইয়া থাকে [illegible] এর টেকনিক্যাল কমিটি বিবেচনা করিতে পারেন।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন

মো: নুরুল আনোয়ার ১০/১০/৮৮
(ডঃ মোঃ নুরুল আনোয়ার)
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

০৭

স্মারক

নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সম্পর্কে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসনের সিদ্ধান্ত নিম্নরূপঃ

---

মেসার্স-এসেনশিয়াল ড্রাগ কোম্পানী, ঢাকা।

---

| | |
|---|---|
| এন্টাসিড ট্যাবঃ | বাতিল করা হইল কারন ভুল রেসিপি। |
| রিফামপিসিন ক্যাপসুল ৪৫০ এমজি | নিম্নলিখিত সংশোধন সহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ<br>ক) ওভারেজ ২.৫% হইবে<br>খ) ট্যালক এর নাম বি,পি, অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।<br>গ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে<br>ঘ) নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| ওরাল রিহাইড্রেশন সল্ট (ও আর এস) (সোডিয়াম ক্লোরাইড ১.৭৫ গ্রাঃ + পটাশিয়াম ক্লোরাইড ০.৭৫ গ্রাঃ + সোডিয়াম সাইট্রেট ডাইহাইড্রেট ১.৪৫ গ্রাঃ + গ্লুকোজ এন হাইড্রাস ১০ গ্রাঃ/½ লিটার) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-এমবী, ঢাকা।

---

| | |
|---|---|
| স্টোমাসিড ট্যাবলেট (এন্টাসিড)* | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) সুইটেনিং এজেন্ট এর সংখ্যা কমাইতে হইবে (স্যাকারিন বা সুক্রোজ বাদ দিতে হইবে)।<br>খ) উপাদানের সংক্ষিপ্ত নাম পূর্ণভাবে লিখিতে হইবে |
| ফ্লিমুন ৪০০ ট্যাবঃ * (মেট্রোনিডাজোল ৪০০ এমজি) | ট্যাবলেটে এ গ্লিসারিন ব্যবহারের ~~স্বল্প~~ যৌক্তিকতা ও রেফারেন্স সহ রেসিপিটি পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |
| ফ্লিমুন ২০০ ট্যাবঃ * (মেট্রোনিডাজোল ২০০ এমজি) | ঐ |
| এমবীক্লক্স ৫০০ ক্যাপসুল * (ক্লক্সাসিলিন ৫০০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) ২.৫% বর্ধিতাংশ যোগ করিতে হইবে<br>খ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে। |
| আইসোনিসিড ১০০ ট্যাবঃ (আইসোনিয়াজিড ১০০ এমজি) | অনুমোদন করা হইল,<br>ক) মূল উপাদানের সাথে উল্লেখিত '১০০%' বাদ দিতে হইবে<br>খ) নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| মাইসিন ১৫০ ক্যাপসুল (রিফামপিসিন ১৫০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) ২.৫% বর্ধিতাংশ ~~স্বল্প~~ যোগ করিতে হইবে।<br>খ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে।<br>গ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী নির্দেশাবলী শুধুমাত্র "টি,বি," ও 'লেপ্রসী' হইবে। |
| মাইসিন ৪৫০ ক্যাপসুল (রিফামপিসিন ৪৫০ এমজি) | ঐ |

~~মেসার্স-এগ্রোর্থ ফার্মা, ঢাকা।~~

---

~~প্রতিষ্ঠানটি গাজিপুরে অবস্থিত একটি নূতন~~

* পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত সাবকমিটির (ঔ: নি: ক: সিদ্ধান্ত অনুযায়ী) ৷

মেসার্স-এডরুক ফার্মা, ঢাকা।
---

প্রতিষ্ঠানটি গাজীপুরে অবস্থিত একটি নতন প্রকল্প। কারখানাটি প্রায় ১৬ বিঘা জমিতে ৪৫০০ বর্গফুট জায়গায় একটি একতলা সদ্য নির্মাণকৃত দালানে অবস্থিত। প্রকল্পটির ধারন ক্ষমতা ১'৪ কোটি টাকা, যাহা ব্যাংক ও মালিক কর্তৃক সমভাবে বিনিয়োগকৃত।

| | |
|---|---|
| ফেরোফেরুম লিকুইড (ফেরাস সালফেট) | ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী এই জাতীয় ঔষধ আর অনুমোদন করা হইবে না বলিয়া বাতিল করা হইল। কারন এইজাতীয় ঔষধ প্রচুর পরিমানে বাজারজাত হইতেছে। অতিরিক্ত ব্রান্ড অস্বাস্থ্যকর প্রতিযোগিতার কারন হইবে। |
| এলারজিন লিকুইড (ক্লোরফেনারেমিন) | ঐ |
| ফ্লামোডল লিকুইড (প্যারাসিটামল) | ঐ |
| ফ্লামোসিড সাস্পেনশন (এন্টাসিড) | ঐ |
| এডট্রিম সাসপেনশন (কোট্রাইমক্সাজোল) | ঐ |
| ফ্লামোডল ট্যাবলেট (প্যারাসিটামল) | ঐ |
| মেট্রোজেম ট্যাবঃ (মেট্রোনিডাজোল) | ঐ |
| এডট্রিম ট্যাবঃ (কোট্রাইমক্সাজোল) | ঐ |
| ফ্লামোসিড ট্যাবঃ (এন্টাসিড) | ঐ |
| ই-ডেজি ট্যাবলেট (ডায়াজেপাম) | ঐ |
| সি-ভিট ট্যাবঃ (ভিটামিন সি) | পরিদর্শক দলের সুপারিশ অনুযায়ী স্থগিত রাখা হইল। |
| ইন্ডোমিন ক্যাপসুল (ইন্ডোমেথাসিন) | ঐ |
| টেট্রাজেম ক্যাপসুল (টেট্রাসাইক্লিন) | ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী এই জাতীয় ঔষধ আর অনুমোদন করা হইবেনা বলিয়া বাতিল করা হইল। কারন এই জাতীয় ঔষধ প্রচুর পরিমানে বাজারজাত হইতেছে। অতিরিক্ত ব্রান্ড অস্বাস্থ্যকর প্রতিযোগিতার কারন হইবে। |
| হিস্টাসিডাল ট্যাবলেট (মেতাইজোলিন ন্যাপডাইসাইলেট ৫০ এমজি) | অনুমোদন করা হইল, নাম পরিবর্তন করিতে হইবে। |
| এডিসিলিন ড্রাই সিরাপ (এমপিসিলিন ২'৫%, ১০০ মিঃলিঃ) | অনুমোদন করা হইল, নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| এডিক্লক্স ড্রাই সিরাপ (ক্লক্সাসিলিন ২'৫%, ১০০ মিঃলিঃ) | ঐ |
| ফ্লামক্সি ড্রাই সিরাপ (এমক্সিসিলিন ২'৫%, ১০০ মিলি) | ঐ |
| এডিসিলিন ক্যাপসুল (এমপিসিলিন ২৫০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধন সহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |

ক) ২'৫% বর্ধিতাংশ যোগ করিতে হইবে।
খ) 'টাল্ক' এর নাম বি,পি অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে
গ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে।

অঃ পৃঃ দ্রঃ/৩।

| | |
|---|---|
| এভিকুলা ক্যাপসুল (ফ্লুক্সাসিলিন ৫০০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ<br>ক) ম'৫% বর্ধিতাংশ যোগ করিতে হইবে<br>খ) 'টাইপক' এর নাম বি,~~এন~~ পি অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।<br>গ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে। |
| ফ্লামাসিন ক্যাপসুল (এমোক্সিসিলিন ২৫০ এমজি) | ঐ |

মেসার্স-ওয়েসবার্গ লর্ডা, ঢাকা।
---------------------

এই প্রতিষ্ঠানটির গাজীপুরে স্থাপিত একটি নতুন প্রকল্প। কারখানাটি ঢাকা জয়দেবপুর হাইওয়ের পার্শ্বে প্রায় ৫২ শতক জায়গায় অবস্থিত আনুমানিক ৪০০০ বঃফুট এলাকা বিশিষ্ট একটি একতলা ভবন। প্রকল্পটির মূলধন প্রায় ৪০'৪ লক্ষ টাকা।

| | |
|---|---|
| এরাইন ট্যাবঃ (মেট্রোনিডাজোল) | ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী আর অনুমোদন করা হইবে না বলিয়া বাতিল "করা" হইল কারণ এইজাতীয় ঔষধ প্রচুর পরিমাণে বাজারজাত হইতেছে। অতিরিক্ত প্রাপ্যতা বিশৃঙ্খলার প্রতিযোগিতার কারণ হইবে। |
| ভেরামেসেন ট্যাবঃ (থায়ামিন + ভেলেটিন~~লেকক~~ | ঐ |
| এরেন ট্যাবলেট (মেবেন্ডাজোল) | ঐ |
| ওয়েস,ডায়াজেপাম ট্যাবঃ (ডায়াজেপাম) | ঐ |
| মেট্রোন ট্যাবলেট (মেট্রোনিডাজোল) | ঐ |
| এক্সিমিন ট্যাবঃ (ক্লোরফেনারামিন ম | ঐ |
| ওয়েস-প্যারাসিটামল ট্যাবঃ | ঐ |
| ওয়েস-এস্পামিড ট্যাবঃ | ঐ |
| ওয়েস-টেট্রাসাইক্লিন ক্যাপসুল | ঐ |
| ওয়েস-ডিক্লক্সাসিলিন ক্যাপসুল (ডিক্লক্সাসিলিন ১০০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ<br>ক) বর্ধিতাংশ ২'৫% হইবে।<br>খ) টাইপ ক এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে।<br>গ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী নির্দেশাবলী শুধুমাত্র 'বি,বি' ও ইংরেজী হইবে। |
| ওয়েস-ডিক্লক্সাসিলিন ক্যাপসুল (ডিক্লক্সাসিলিন ২৫০-এমজি) | ঐ |
| ব্রোমাক্সিন ট্যাবঃ (ব্রোমহেক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড ৪০ এমজি) | ~~পরিদর্শনকালে পুনঃরিক্ষণ অনুযায়ী স্থগিত রাখা হইল।~~ |
| প্রাইমিন ট্যাবঃ (প্রাইমিডোলনটিন ৫০০ এমজি) | ঐ |
| সিওক্রীণ ট্যাবঃ (ট্রিফেনাজুমাইড ৫ এমজি) | ঐ |
| প্রোমাসিন ক্যাপসুল (প্রোক্লোইনেমাইড হাইড্রোক্লোরাইড ২৫০ এমজি) | ঐ |

অঃ পৃঃ দ্রঃ/৪১

৭০

ক্যালনো ট্যাবলেট
(হায়োসিন বিউটাইল ব্রোমাইড ১০ এমজি) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) বর্ধিতাংশ বাদ দিতে হইবে।
খ) লেভিলার ও এডিশন এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে।

ভিটাপ্লেক্স ট্যাবঃ
(ভিটামিন বি কমপ্লেক্স) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।
খ) লেভিলার, এডিশন এর নাম বি,পি অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) ট্যাল্ক এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে।
ঘ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে।

ওরিয়ন, রিবোফ্লাভিন ট্যাবঃ
(রাইবোফ্লাভিন ৫ এমজি) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) লেভিলার ও ট্যাল্ক এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে।
খ) নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

ওরিয়ন-ক্লক্সাসিলিন ক্যাপসুল
(ক্লক্সাসিলিন ৫০০ এমজি) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) বর্ধিতাংশ ২'৫% হইবে
খ) ট্যাল্ক এর নাম বি,পি অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

ওরিয়ন-এমপিসিলিন ক্যাপসুল
(এমপিসিলিন ২৫০ এমজি) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) বর্ধিতাংশ ২'৫% হইবে
খ) ট্যাল্ক এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে।
গ) নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

ওরিয়ন-এমপিসিলিন ক্যাপসুল
(এমপিসিলিন ২৫০ এমজি) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) বর্ধিতাংশ ২'৫% হইবে
খ) ট্যাল্ক এর নাম বি,পি অনুযায়ী হইবে।
গ) নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

মেসার্স-এসেনসিয়াল ড্রাগ, ঢাকা।
---------------------------

এন্টাসিড ট্যাবলেট — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) মূল উপাদানের নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে (যেমন, ড্রাইড এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড)

আইসোনিয়াজিড উইথ থায়োএসিটাজোন-ট্যাবলেট ১০০ এমজি + ১৫০ এমজি ) — অনুমোদন করা হইল, নির্দেশাবলী বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

আইসোনিয়াজিড ট্যাবলেট ১০০ এমজি — ঐ

পাইরাজিনামাইড ট্যাবঃ ৫০০ এমজি — ঐ

ড্রিলমপিসিলিন ক্যাপসুল ১৫০ এমজি — ঐ

আইসোনিয়াজিড ট্যাবঃ ৩০০ এমজি — ঐ

মেসার্স-ওরিয়ন, ঢাকা।
-------------------

পেনিসিলিন ইনজেকশন — উক্ত নিবন্ধন কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী বাতিল করা হইল কারণ আর দেওয়া হইবে না।

আঃ পৃঃ দ্রঃ /৬

মেসার্স-ওরিয়ন ল্যাবঃ ঢাকা।

---

ওরফেন্‌ -ডি ট্যাবলেট
(অরফিনাড্রিন ডি)

নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ

ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।
খ) বর্ধিতাংশ ২"x৪" হইবে
গ) সোডিয়াম বাইসালফেট বাদ দিতে হইবে।
ঘ) নির্দেশাবলী বি,এস,এফ অনুযায়ী হইবে।
ঙ) প্যাকসাইজ উল্লেখ করিতে হইবে।

এট্রোপিন সালফেট ইনজেকশন
৬০০ এমসিজি/এমিঃলিঃ

নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) প্যাকসাইজ/প্যাকিং উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) বাণিজ্যিক নাম দিতে হইবে
গ) নির্দেশাবলী বি,এস,এফ অনুযায়ী হইবে।

ওপথাল অপথ্যালমিক অয়েন্টমেন্ট
(ক্লোরামফেনিকল ১%)

নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) প্যাকসাইজ/প্যাকিং উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) নির্দেশাবলী বি,এস,এফ অনুযায়ী হইবে।

ওরালাইট (ও আর এস)
(ওরাল রিহাইড্রেশন সল্ট)

পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল।

গোপনীয়

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২০-৩-৮৮ইং তারিখের ১৭২তম সভার আলোচ্যসূচী।

১) পূর্ববর্তী ১৭১তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।

২) গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।

৩) ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন।

৪) অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।

৫) আয়ুর্বেদী/হোমিও রেসিপি বিবেচনা।

৬) আমদানী রেজিষ্ট্রেশন এর আলোচনা।

৭) বিবিধঃ

ক) মেসার্স-জনসেবা ফার্মা এর এটিভিন ট্যাবঃ (হাইড্রোক্সিজিন হাইড্রোক্লোরাইড) এর জন্য লেঃ কর্নেল জে,বি,এস জাফর সাদেক সাহেব ও অধ্যাপক হাসান মোহাম্মদ খান সাহেবের ১৬৩ তম সভায় মতামত চাওয়ার জন্য বলা হইয়াছিল, মতামত পাওয়া গিয়াছে। রেসিপি বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

খ) মেসার্স-অর্গানো-সেনাইন লিঃ এর ১০% ডেক্সট্রোজ ৪০ ইনজেকশন সহ বহুমান লেবাইন সম্পর্কে ব্রিগেডিয়ার কে,এম, সিরাজ ফিরোজ সাহেবের ও ডাঃ শাহ আব্দুর রহমান সাহেবের ১৬৩তম সভায় মতামত চাওয়া হইয়াছিল। ডাঃ শাহ আব্দুর রহমান সাহেবের মতামত পাওয়া গিয়াছে।

গ) মেসার্স-ইউ,সি,সি,এল এর ডায়াজেপাম সাপোজিটরী ও ট্যাবলেট (কুয়াটরিন) এর কাঁচামাল ও মোড়ক জাত দ্রব্যাদি ও মূল্য সহ মূল্যের জন্য সময় চাহিয়াছেন এবং পরিদর্শন প্রতিবেদন উল্লেখ আছে।

ঘ) বেনারসের ডি কোম্পানী তাহাদের প্রতিষ্ঠানের জন্য ৫,০০০ বোতল "মশার মলম" নামে মশক নিবারনের ঔষধ (Anti mosquito lotion) আমদানী করিতে চাহিয়াছেন।

ঙ) মেসার্স-জামান ফার্মার মেট্রোনিডাজোল রেসিপি সম্পর্কে আলোচনা।

তাহাদের ২০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট অনুমোদিত আছে। তাহারা ৪০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট এর রেসিপি অনুমোদনের জন্য আবেদন করিয়াছেন। — ৫০০

চ) মেসার্স-জামান ফার্মার মেবেন্ডাজোল রেসিপি সম্পর্কে আলোচনা।

যেহেতু পাইপারাজিন সিরাপ বাতিল করা হইয়াছে। তাহাদের মেবেন্ডাজোল ট্যাবলেট ও সাসপেনশন রেসিপি অনুমোদনের জন্য আবেদন করিয়াছেন।

ছ) মেসার্স-সেনটন ফার্মার আবেদন সম্পর্কে আলোচনা।

জ) স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-ঔ-৩/ঔ-২০/৮৮/২০০ তাং ১৬-৩-৮৮ এর পরিপ্রেক্ষিতে নতুন ফার্মাসিউটিক্যাল ইউনিট সম্পর্কে আলোচনা।

৮। সভাপতি অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

[signature]
২২-৩-৮৮

গোপনীয়

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২০/৩/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭২ তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব মনসুর-উল-করিম এর সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭২ তম সভা গত ২০/৩/৮৮ ইং তারিখে সকাল ৯.৩০ টায় নিপসম এর পরিচালক মহোদয়ের রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

১) ব্রিগেডিয়ার আবিদ ওয়াহিদ
২) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
৩) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৪) মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৫) ডাঃ আজিজুর রহমান
৬) জনাব আমিন লস্কর
৭) কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী
৮) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

১। পূর্ববর্তী ১৭১ তম সভার কার্যবিবরণী ১ম পৃষ্ঠার মেসার্স-এস,কে,এফ এর এর [illegible] ফি এর সংশোধন করার জন্য কার্যবিবরণী অনুমোদন স্থগিত রাখা হয়।

২। কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহঃ

ক) মেসার্স-বেক্সিমকো ফার্মা, [illegible] অনুমোদন করা হইল।

খ) যে সকল ঔষধের রেসিপি, ১৭১ তম সভায় আর দেওয়া হইবেনা বলিয়া সিদ্ধান্ত নেওয়া হয় সে সকল ঔষধের রেসিপি সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। নতুন ইন্ডাস্ট্রি/প্রজেক্ট ঐ সকল রেসিপি discouragable list এ নাম দেওয়া হইবে ~~অনুমোদন করা হইবেনা~~। নতুন প্রজেক্ট অনুমোদনের সময় উক্ত রেসিপি সমূহের সিদ্ধান্ত জানাইয়া দিতে হইবে। যে সকল প্রজেক্ট পূর্বে অনুমোদিত অথবা পুরান তাহাদের জন্য স্ব স্ব মানের ভিত্তিতে (individual merit basis) রেসিপি বিবেচনা করা হইবে।

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সমূহ অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত)।

৪। নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-স্কয়ার ফার্মা, পাবনা

| | |
|---|---|
| ইসোলাস পাউডার (ইস্পগুলা হাস্ক পাউডার ৩.৫ গ্রাম) | সুগার ও ফ্লেভার বাদ দিয়া অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-এস,কে,এফ এফ, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| এস,-কে সিমেটিডিন ট্যাবঃ(ফিল্ম কোটেড) (সিমেটিডিন ৪০০ এমজি) | [illegible] ট্যাবলেট আকারে [illegible] করিতে [illegible] তাহা [illegible] জমা দেওয়া হইল। |
| স্টেলাজিন ট্যাবঃ(সুগার কোটেড) ১এমজি (ট্রাইফ্লুপেরাজিন হাইড্রোক্লোরাইড) | অনুমোদন করা হইল। |
| স্টেলাজিন ট্যাবঃ(সুগার কোটেড) ৫ এমজি | |
| ইমপেট্রিন ট্যাবঃ(এন্টারিক কোটেড) (এমপিসিলিন ১২৫ এমজি) | নাম পরিবর্তন করিতে হইবে ও ১০০ টি প্যাকে কালার মাত্রায় ট্যাবলেট তৈরী করিতে হইবে, পুনঃ পেশ ~~[illegible]~~ করিতে বলা হইল। |

৫

চঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

মেসার্স-[illegible] ল্যাবস ঢাকা।

এমোক্সিল সিরাপ (এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট) — এক্সিপিয়েন্ট এর ভিত্তি জেনেরিক নামে উল্লেখ ~~করিতে হইবে~~। সহিত পুনরায় পেশ করিতে বলা হইল।

ন্যাশনাল ল্যাবস ঢাকা।

এমোক্স ড্রপ [illegible] (এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট) — অনুমোদন করা হইল।

সিফালেক্স ক্যাপসুল (সেফালেক্সিন ২৫০ এমজি) — ঐ

[illegible] ট্যাবঃ ৫০০ এমজি (প্যারাসিটামল ৫০০) — ঐ নাম [illegible]

[illegible] ট্যাবঃ (প্রোপানথিলিন হাইড্রোক্লোরাইড ১৫ এমজি) — অনুমোদন করা হইল, নাম ~~পরিবর্তন করিতে বলা হইল~~।

[illegible], ঢাকা।

ক্লোক্সাসিলিন [illegible] (ক্লোক্সাসিলিন সোডিয়াম) — ক্যাপসুলের [illegible] হইবে, এবং [illegible] উল্লেখ করিতে হইবে। [illegible] দিতে হইবে। [illegible] পুনরায় পেশ করিতে বলা হইল।

মেসার্স-[illegible] কেমিক্যাল, ঢাকা।

[illegible] পাউডার ৫০০ গ্রাম ([illegible]) — অনুমোদন করা হইল।

[illegible] ট্যাবঃ ৫০০ এমজি বাতিল করা হইল।

[illegible] ট্যাবঃ ৫ এমজি অনুমোদন করা হইল।

মেসার্স-জি, এ, কোম্পানী, ঢাকা।

[illegible] ট্যাবঃ (পাইরিডক্সিন ২০ এমজি) — অনুমোদন করা হইল। এবং নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।

মেসার্স-[illegible] লিঃ কুমিল্লা।

[illegible] ট্যাবঃ ৫০ এমজি — অনুমোদন করা হইল।

নিম্নলিখিত [illegible] প্রতিবেদন [illegible] করা হইল।

মেসার্স-[illegible], ঢাকা।

১) ডি-[illegible] ক্যাপসুল — স্থগিত রাখা হইল।
২) সেফালেক্সিন ক্যাপসুল — ঐ

৩। আয়ুর্বেদী ঔষধ সম্পর্কে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়:

আয়ুর্বেদীয় ঔষধ বিবেচনার পূর্বে ঔষধ সম্পর্কে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।

(১) [illegible] ঔষধের [illegible] উপাদান গুলো Serially উল্লেখ করিতে হইবে।

(২) উপাদান সমূহ যেন [illegible] পাওয়া যায় তাহা [illegible] অনুরোধ করা হইল।

(৩) প্রস্তুতকারকের সন্তোষজনক [illegible] সম্পর্কে নিশ্চিত হইতে বলা হইল।

[illegible]

গোপনীয়।

৬। নিম্নলিখিত আমদানী ঔষধের বিবেচনা করা হ[illegible]

মেসার্স-প্লাসমা কর্প, অস্ট্রেলিয়া।
---

হিমডি নিয়াম গ্লোবলিন হিউম্যান ১৬% অনুমোদন করা হইল।
(নাঁইসেল লাইকড ইমিউনোগ্লোবিউলিন)

মেসার্স-মেডিমপেক্স, হাংগেরী।
---

মিটোক্সানট্রোন ইনজেক ২০ এমজি এগুলি দেশে তৈরীর ব্যবস্থা তাহা আমদানীর [illegible] হইল।
(ডাইহাইড্রোমেথাইল নিট্রোন)

মেসার্স-বেক্সিমকো ইন্টারন্যাশনাল এ, জি, জেনেভা।
---

সাইক্লোস্পোরিন অনুমোদন করা হইল।
(ইমিউনোসাপ্রেসিভ [illegible])

৭। ক) বাংলাদেশের বর্তমান আমদানির নীতিমালার বিষয় পুনঃবিবেচনা করিয়া মতামত সহকারে পেশ করিতে বলা হইল।

খ) ঔষধ ও বেমিডিয়ন ঔষধ তৈরী ও ব্যবহার সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। প্রয়োজন বোধে ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের সহিত [illegible] আলোচনা করিয়া কমিটিকে অবগত করাইবেন।

গ) নিম্ন মানের বাজার প্রচলিত ঔষধ সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। [illegible] প্রকাশের জন্য একটি কমিটি গঠিত হবে। [illegible] হইলে তাহাদের পরিচয় প্রথম দ্বিতীয় বিজ্ঞপ্তি মাধ্যমে [illegible] হইতে প্রত্যাহার করিতে হইবে। পরবর্তী বাজার বিশ্লেষণের জন্য ঔষধ প্রশাসনের নিকট জমা দিতে হইবে এবং পরবর্তী নির্দেশ না পাওয়া পর্যন্ত ঔষধ বাজারজাত করিতে পারিবেনা। ঔষধ প্রশাসন এ ব্যাপারে জরুরী সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিবেন। ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবঃ এ [illegible] ল্যাবরেটরীর ভিত্তিতে বিশ্লেষণ করিয়া প্রতিবেদন দিবেন।

ঘ) হেমিডি প্রসাধনের দর অনুমোদন করা হয়। (সংযুক্ত [illegible])

ঙ) মেসার্স-[illegible] এর এতিমিন [illegible] হাইড্রোক্লোরাইড [illegible] ডাঃ [illegible] জে, বি, এস [illegible] সাহেব ও [illegible] মোহাম্মদ [illegible] এর [illegible] সভায় মতামত [illegible] জন্য বলা হইয়াছিল। মতামত পাওয়া গিয়াছে। [illegible] পুনরায় পরীক্ষার জন্য স্থগিত রাখা হয়।

চ) মেসার্স-[illegible] লিঃ এর ১০৮[illegible] ৫০, [illegible] সম্পর্কে [illegible] কে, এম, [illegible] সাহেবের ও ডাঃ শাহ আবদুর [illegible] সাহেবের ১৬৬ তম সভায় মতামত চাওয়া হইয়াছিল। ডাঃ শাহ [illegible] সাহেবের মতামত পাওয়া গিয়াছে অপর মতামতের জন্য স্থগিত রাখা হয়।

ছ) মেসার্স-ইউ, সি, বি, এল এর [illegible] (বাংলাদেশ) এর কাঁচামাল ও মোড়ক জাত দ্রব্যাদি ও ঔষধ করবের জন্য সময় চাহিয়াছেন। উক্ত ঔষধ এর জন্য [illegible] কাঁচামাল ও মোড়ক দ্রব্যাদি আমদানী করা যাইবেনা এই শর্তে তাহাদের ঔষধ প্রস্তুত এর জন্য ৬মাস সময় দেওয়া হইল।

পরঃ পৃঃ দ্রঃ/৩।

ঝ) মেসার্স ... টি কোম্পানী তাহাদের প্রতিষ্ঠানের এর দ্বারা ৫,০০০ বোতল ... মশা নিবারণের ঔষধ (Anti mosquito lotion) অনুমোদন দেওয়া হইল এবং তাহাদের উক্ত ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে [illegible] এবং [illegible] বিরূপ প্রতিক্রিয়া/সংবেদনশীলতা (side effect / Hypersensitivity) সম্পর্কে রিপোর্ট পেশ করিবার জন্য বলা হইল।

ঞ) মেসার্স-স্কয়ার ফার্মা ২০০ মিঃগ্রাঃ মেট্রোনিডাজোল ট্যাবলেট অনুমোদিত আছে। তাহাদের ৪০০ মিঃ রেসিপি অনুমোদনের জন্য বলা হইল।

ট) মেসার্স-স্কয়ার ফার্মা এর মেবেন্ডাজোল সিরাপ ও [illegible] রেসিপি অনুমোদনের জন্য বলা হইল। ~~এবং তাহাদের [illegible]~~।

ঠ) সেনাটন ফার্মার আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে তাহাদের যে সকল ঔষধ [illegible] বাজারে [illegible] উক্ত ঔষধগুলির টেকনোলজি [illegible] অনুমোদন দেওয়ার জন্য বলা হইল।

ড) স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-স্বা-প্র/ঔ-১০/৮৮/২০১ তাং [illegible]-৩-৮৮ ইং পরিপ্রেক্ষিতে নতুন ফার্মাকোপিয়া ইউনিট সম্পর্কে পরবর্তী সভায় [illegible] হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

(ডাঃ মোঃ জাহাঙ্গীর)
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি,
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

| | |
|---|---|
| **মেসার্স-স্মিথ ক্লাইন এন্ড ফ্রেঞ্চ, ঢাকা।** | |
| এরোমিন ট্যাবঃ(সালবিউটামল ২ এমজি) | অনুমোদন করা হইল, নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| **মেসার্স-ন্যাশনাল ল্যাবঃ ঢাকা।** | |
| ট্রাইমক ফোর্ট ট্যাবলেট (কোট্রাইমক্সাজোল ৮০০ এমজি) + ১৬০ এমজি) | বাতিল করা হইল, দ্বিগুন মাত্রা গ্রহন যোগ্য নয়। |
| **মেসার্স-ফার্মা লর্বা সিউটিক্যালস, ঢাকা।** | |
| *এন-এক্টাসিড সাসপেনশন | পরিদর্শক দলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হইল। |
| **মেসার্স-গ্লোব রিসার্চ, ফেনী।** | |
| মেথাট্রাক্স ট্যাবলেট (মেথাসিক্লোন ৫০ এমজি) | পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |
| মিসোজিন ট্যাবঃ-৪০০ এমজি *(মেট্রোনিডাজোল ) | ঐ |
| **মেসার্স-সাইন্টিফিক ড্রাগ, ঢাকা।** | |
| ডেক্সোন ট্যাবঃ(ডেক্সামেথাসোন ০.৫ এমজি) | পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |
| কার্ডিনেক্স ৪০ ট্যাবঃ (প্রোপ্রানোলল ৪০ এমজি ) | ঐ |
| কার্ডিনেক্স ১০ এমজি ট্যাবঃ (প্রোপ্রানোলল ১০ এমজি ) | ঐ |
| **মিকাড ফার্মা, ঢাকা।** | |
| মিন্ডোসিন ক্যাপসুল (ইন্ডোমেথাসিন ২৫ এমজি) | আলাদা পরিদর্শন ও উৎপাদন ব্যবস্থাদির ব্যাপারে পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |
| মিক্সাসিন ক্যাপসুল (ডিক্লক্সাসিলিন ২৫০ এমজি) | ঐ |
| *মাইট্রোসিন ক্যাপসুল (টেট্রাসাইক্লিন ২৫০ এমজি) | ঐ |
| মিকোভিট সুগার কোটেড ট্যাবঃ (ভিটামিন বি, কমপ্লেক্স ) | বার কোটেড রূপে নতুনভাবে পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |
| মিকোভিট ক্যাপসুল (মিথাইল ডোপা ) | কোটেড ট্যাবলেট রূপে নতুনভাবে দাখিল করিতে হইবে। |
| মাইক্লোসিন ক্যাপসুল (ক্লক্সাসিলিন ২৫০ এমজি ) | ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী ৫০০ এমজি ক্যাপসুল রূপে পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |
| এরোমিন ক্যাপসুল (এরাইথ্রোমাইসিন ২৫০ মিঃগ্রাঃ) | বি,পি অনুযায়ী এন্টেরিক ~~[illegible]~~ কোটেড ট্যাবলেট রূপে পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |
| মিনাটিন ক্যাপসুল (মিনাইট্রোমুন ) | বি,পি অনুযায়ী কোটেড ট্যাবঃ রূপে পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |

পঃ দ্রঃ পৃঃ/২।

* "আর চেক্ষণ ২২/০৮" [illegible]

## মেসার্স-কনকর্ড ফার্মা, চট্টগ্রাম

প্রতিষ্ঠানটি চট্টগ্রামের নাজধানি বাজার আবাসিক এলাকায় অবস্থিত ৬৫ লক্ষ টাকা মূলধনের একটি নতুন প্রকল্প। প্রতিষ্ঠানটির আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি দুই বৎসরের মধ্যে প্রতিষ্ঠানটির কারখানা শিল্প এলাকায় স্থানান্তর করিতে হইবে এই শর্তসহ তাহাদের রেসিপি বিবেচনার ও বর্তমান অবস্থানে ঔষধ উৎপাদন বিবেচনার সুপারিশ করেন। এই সিদ্ধান্ত অনুযায়ী নিম্নলিখিত রেসিপি সমূহ বিবেচনা করা হয়।

| | |
|---|---|
| ১) হুইট মিল্ক অয়েন্টমেন্ট | অনুমোদন করা হইল। |
| *২) মেট্রিন সাসপেনশন (মেট্রোনিডাজোল ৪%) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে:<br>১) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>২) বর্ধিতাংশ বাদ দিতে হইবে<br>৩) মূল উপাদানের স্পেসিফিকেশন "কার্বামিউ-ট্যান প্রেড হইবে।<br>৪) সুগার সিরাপের পরিবর্তে 'সুক্রোজ' ৪০ গ্রাঃ লিখিতে হইবে।<br>৫) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| * ৩) মেট্রান ট্যাবঃ (মেট্রোনিডাজোল ৪০০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে:<br>ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>খ) গাম একাশিয়া বাদ দিতে হইবে।<br>গ) 'ট্যাল্ক'এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে।<br>ঘ) কোন উপাদানের নাম সংক্ষিপ্তভাবে লেখা যাইবে না, পরিপূর্ণভাবে লিখিতে হইবে, যেমন, ম্যাগনেশিয়াম স্টিয়ারেট।<br>ঙ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| ৪) কনজাইড ট্যাবঃ (হায়োসিন বিউটাইল ব্রোমাইড) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে:<br>ক) মূল উপাদানের নাম সঠিকভাবে লিখিতে হইবে।<br>খ) গাম একাশিয়া বাদ দিতে হইবে।<br>গ) অন্যান্য এক্সিপিয়েন্টের নাম ফার্মাকপিয়া অনুযায়ী সঠিক ভাবে এবং পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।<br>ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| ৫) রিবোফ্লেভিন ট্যাবলেট ৫ এমজি | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে:<br>ক) বর্ধিতাংশ "৫%" উল্লেখ করিতে হইবে।<br>খ) "এগ ইয়েলো কালার" বাদ দিতে হইবে।<br>গ) 'ট্যাল্ক'এর নাম বি,পি অনুযায়ী সঠিক ভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।"<br>ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| *৬) কনট্রিম ট্যাবলেট (কোট্রিমক্সাজোল ৪৮০এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে:<br>ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>খ) এক্সিপিয়েন্টের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী সঠিকভাবে ও পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।<br>গ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী সঠিক ভাবে উল্লেখ করিতে হইবে। |

* "[illegible]" [illegible]

পঃ পৃঃ দ্রঃ/৩।

৭) কবট্রিম সাসপেনশন
* (কোট্রাইমক্সাজোল ২৪০ এমজি/৫মিঃলিঃ) নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ
ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে
খ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে
গ) লেভেল ও কার্টন এর স্পেসিফিকেশন "ফার্মাসিউ-টিক্যাল গ্রেড হইবে।
ঘ) সিরাপ সিমপ্লেক্স এর পরিবর্তে 'সুক্রোজ বিপি ৬০ গ্রাঃ' উল্লেখ করিতে হইবে।
ঙ) স্যাকারিন ও সোডিয়াম মেটাবাই সালফাইট বাদ দিতে হইবে।
চ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

* ৮) প্যারাকব ট্যাবঃ (প্যারাসিটামল ৫০০ এমজি)
নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ
ক) গাম একাশিয়া বাদ দিতে হইবে।
খ) ট্যাল্ক এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে
গ) ম্যাগনেসিয়াম ষ্টিয়ারেট এর নাম পূর্ণভাবে লিখিতে হইবে।
ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

* ৯) প্যারাকব সিরাপ (প্যারাসিটামল ২.৪%)
নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।
ক) কালারের নাম সঠিকভাবে উল্লেখ করিতে হইবে
খ) কার্টন ও লেভেলের স্পেসিফিকেশন "ফার্মাসিউটিক্যাল গ্রেড" হইবে।
৯৩) গ) "ডিসটিলড ওয়াটার" স্পেসিফিকেশনসহ সবশেষে লিখিতে হইবে
ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

* ১০) হিস্টাকব ট্যাবঃ (ক্লোরফেনিরামিন ৪ এমজি)
নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ
ক) "ট্যাল্ক" এর নাম বি,পি অনুযায়ী লিখিতে হইবে।
খ) ম্যাগনেসিয়াম ষ্টিয়ারেটের নাম পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

১১) কবভিট-সি ট্যাবঃ (ভিটামিন সি ২৫০ এমজি)
নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ
ক) মূল উপাদানের নাম ও পরিমাণ সঠিকভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে
গ) কার্টন ও লেভেল এর স্পেসিফিকেশন "ফার্মাসিউটিক্যাল গ্রেড" হইবে
ঘ) এক্সিপিয়েন্টের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী সঠিকভাবে লিখিতে হইবে।
ঙ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

* ১২) হিস্টাকব সিরাপ (ক্লোরফেনিরামিন ২এমজি/৫মিঃলিঃ)
নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।
ক) "৫৫৬ মিঃলিঃ" পার্শিয়াল বাদ দিতে হইবে।
খ) লিকুইড গ্লুকোজ ও প্রপাইলিন গ্লাইকল বাদ দিতে হইবে।
গ) সিরাপ সিমপ্লেক্সের পরিবর্তে 'সুক্রোজ বি,পি ৪০ গ্রাঃ' উল্লেখ করিতে হইবে।
ঘ) সোডিয়াম মেটাবাইসালফাইট বাদ দিতে হইবে
ঙ) কার্টন ও লেভেলের স্পেসিফিকেশন "ফার্মাসিউটিক্যাল গ্রেড" হইবে।
চ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

অঃপৃঃদ্রঃ /৩।

* [illegible]

| | |
|---|---|
| ১৩) ডায়াযিপাম ট্যাবঃ (সেডাযিয়োল) | বাতিল করা হইল, কারণ ফর্মুলা ভুল। |
| ১৪) ডায়াযিপাম লিকুইড (সেডাযিয়োল) | ঐ |
| ১৫) কমসিড ট্যাবঃ (এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড) | উক্ত বিশেষজ্ঞ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী একক উপাদান সম্বলিত এন্টাসিড বলিয়া বাতিল করা হইল। |
| ১৬) ফেরোফল লিকুইড (ফেরাস গ্লুকোনেট) | উক্ত বিশেষজ্ঞ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী বাতিল করা হইল। |
| ১৭) ক্যাপসুল টেট্রা (টেট্রাসাইক্লিন) | উৎপাদনের জন্য আলাদা বিচ্ছিন্ন পরিবেশ ও উৎপাদন যন্ত্রপাতি এবং মাইক্রোবায়োলজিক্যাল টেস্টের/এর জন্য ব্যবস্থাদি পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |
| ১৮) কমসিড সাসপেনসন (এন্টাসিড) | ঐ |
| ১৯) জেন্টামিন অয়েন্টমেন্ট ০.৩% (জেন্টামাইসিন) | অয়েন্টমেন্ট মিক্সিং ও ফিলিং মেশিন ও আলাদা পরিবেশ সহ প্রোডাকশন উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থাদির পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল। |

মেসার্স-মনোয়ার ল্যাব, ঢাকা।

---

| | |
|---|---|
| মিতা ২০০ এমজি ট্যাবঃ [illegible] (মেট্রোনিডাজোল) | পরিদর্শকদের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হইবে। |
| এমসাল ড্রাই সিরাপ (এমপিসিলিন ২.৫%) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) বর্ধিতাংশ ৫% হইবে<br>খ) 'এম্পিসিলিন' এর নাম সংক্ষিপ্তভাবে উল্লেখ করা যাইবেনা, পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে<br>গ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |

মেসার্স-অরগানন, ঢাকা।

---

| | |
|---|---|
| অরগামেট্রোল ট্যাবঃ (লাইনেস্ট্রেনোল ৫ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে [illegible], নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন, অনুযায়ী হইবে। |

মেসার্স-জেসন, চট্টগ্রাম।

---

| | |
|---|---|
| ব্রু ফ্রেক্সিট লিকুইড (ট্রায়োসেপাজিন ০.১%) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) 'প্যারাবিন' সম্বলিত ১২৫ মিঃলিঃ হইবে।<br>খ) অ্যাম্বার রঙের শিশির ব্যবহার করিতে হইবে।<br>গ) উপাদানের নাম সংক্ষিপ্ত আকারে লিখা যাইবেনা।<br>ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।<br>ঙ) |
| এবকোল লিকুইড (সালবিউটামল ২এমজি/৫মিঃলিঃ) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-স্কুইব, ঢাকা।

---

| | |
|---|---|
| ক্লোক্সাসিলিন সাসপেনসন ১২৫ এমজি/৫মিঃলিঃ | নিম্নলিখিত সংশোধিতসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ<br>ক) বর্ধিতাংশ ৫% করিতে হইবে।<br>খ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |

* [illegible]

গোপনীয়

মেসার্স-এভিকো ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| * ফিক্সিন সিরাপ ২৫মিগ্রা/৫ মিঃলিঃ (ক্লোরফেনিরামিন ম্যালিয়েট) | অনুমোদন করা হইল, নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ, অনুযায়ী হইবে। |

মেসার্স-[illegible] লিঃ, কুমিল্লা।

| | |
|---|---|
| ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স ট্যাবঃ (নিকোটিনামাইড ২০ এমজি + রিবোফ্লাভিন ২.০০ এমজি + পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড ২.০০এমজি + থায়ামিন হাইড্রোক্লোরাইড) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-ফিশার কেমিক্যাল এন্ড ফার্মা লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ফলিসিড ট্যাবঃ (ফলিক এসিড ৫ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) ফর্মুলার নিচের ডাইরেকশন ~~[illegible]~~ বাদ ~~[illegible]~~ দিতে হইবে।<br>খ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী লিখিতে হইবে। |

* "[illegible] ২২/০ নং" অন্তর্ভুক্ত

[illegible]
২৭/৭/৮২

"[illegible] ২২/০ নং" অন্তর্ভুক্ত ঔষধগুলি সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠানের [illegible] [illegible] পর্যন্ত ঐ সব দেশের ভিত্তিতে সিদ্ধান্ত গ্রহণ হইবে। এ ব্যাপারে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন, তাহার সুপারিশ দিবেন।

[illegible]
২১/৭/৮২

Application Form for the Registration of Drugs (which are included as monograph in BP/BPC/USP-NF/International Pharmacopoeia or already introduced in Bangladesh)

1. Name and address of the Applicant

2. Name and address of the Manufacturer of the Drug

3. Manufacturing Licence Number: a) Biological
   b) Non-biological

4. Name of the Drug:
   a) Generic Name (use INN name if included in INN)
   b) Name under which the Drug is proposed to be sold

5. Product Data Sheet
   (including Presentation, Uses, Dosage & Administration, Contra-indication, Side-effects, Precaution, Warning, Drug Interaction, Package Quantities, etc.)

6. Technical Data
   a) Composition/Formula
   b) Manufacturing Instruction
   c) Control Data for the Active Constituents
   d) Pharmacopoeial references or Control Data for other constituents
   e) Control Data for finished product
   f) Stability Data (if not done, then to be submitted at the time of inclusion)
   g) Proposed shelf life (must be expressed on finished product)

   Note: 1. Excipients should always be mentioned in generic/chemical name; but may be followed by brand name, if desired
   2. Overage to be shown separately in Composition/Formula, eg., 2.5% for antibiotics capsule/tablet, 5% for antibiotics dry syrup/injection, 10% for vitamins, etc.
   3. Capsule size to be mentioned by number; Tablet size to be mentioned in mm; Name/Monogram should be printed on capsule or engraved in tablet
   4. Coating material should be shown separately

7. Proposed Maximum Retail Price (MRP)

8. Additional information (if any)

Quality Control Manager:
Name
Qualification
Date of joining
Signature

Factory/Production Manager:
Name
Qualification
Date of joining
Signature

9. Date of submission

# Registration of New Drugs*

1 Name and address of the Applicant

2 . Name and address of the Manufacturer of the Drug

3 Whether the drug is to be manufactured in Bangladesh or to be imported

4 Name and address of the Indentor/ or Manufacturer's Authorised Agent in case of imported drug

5 Name of the Drug

a) Generic Name (use INN name if included in INN)
b) Proprietory Name

6 Name under which the Drug is proposed to be sold

7 Chemical nature of the substance (give chemical structure if known)

8 Registration status in the country of origin (include copy of Free Sale/Registration Certificate)

9 Registration status in other countries (include Free Sale/Registration Certificate from at least two other developed countries)

10 Product Data Sheet (including Presentation, Uses, Dosage & Administration, Contra-indication, Side-effects, Precaution, Warning, Drug interaction, Package quantities, etc.)

11 Technical Data

a) Composition/Formula
b) Manufacturing Instruction
c) Control Data for the Active Constituents
d) Pharmacopoeal references or Control Data for other constituents
e) Control Data for finished product
f) Stability Data
g) Proposed shelf life

mm

---

* Drugs which are not included as monographs in BP/BPC/ USP-NF / Int. Pharmacopoeia or not introduced in Bangladesh.

mm

cological Data

ian pharmacokinetics and metabolism

udies related to intended therapeutic activity

tudies related to secondary pharmacological activity

rug interaction studies

icological Data

Acute, sub-acute and chronic toxicity studies in animals

) Mutagenicity studies

) Studies on reproduction and teratogenicity

i) Other studies

Clinical Data

a) Design and result of phase I and phase II clinical trials (mention name and address of investigators)

b) Studies on side-effects/adverse reactions in human subjects

c) Reprints of publications on clinical and pharmacological studies

5 Environmental Impact Analysis Report (if applicable)

6 Pricing

a) Proposed MRP (for local manufactured drugs)

b) C&F price of the product by sea and air (for imported drugs)

17 Additional information (if any)

18 Samples : To be submitted after evaluation of the application by the regulatory authority is complete and application accepted.

Signature of the Applicant

Date ______________

12 Pharmacological Data

a) Human pharmacokinetics and metabolism
b) Studies related to intended therapeutic activity
c) Studies related to secondary pharmacological activity
d) Drug interaction studies

13 Toxicological Data

a) Acute, sub-acute and chronic toxicity studies in animals
b) Mutagenicity studies
c) Studies on reproduction and teratogenicity
d) Other studies

14 Clinical Data

a) Design and result of phase I and phase II clinical trials (mention name and address of investigators and institution)
b) Studies on side-effects/adverse reactions in human subjects
c) Reprints of publications on clinical and pharmacological studies

15 Environmental Impact Analysis Report (if applicable)

16 Pricing

a) Proposed MRP (for local manufactured drugs)
b) C&F price of the product by sea and air (for imported drugs)

17 Additional information (if any)

18 Samples : To be submitted after evaluation of the application by the regulatory authority is complete and application accepted.

Signature of the Applicant

Date ____________

FORM DA-1/88

Application Form for the Registration of Drugs (which are included as monograph in BP/BPC/USP-NF/Int.Ph. or already introduced in Bangladesh)

1. Name and address of the Manufacturer of the Drug.

2. Manufacturing Licence Number (for locally manufactured drugs) :

   (a) Biological; (b) Non-biological

3. Name of the Drug :

   (a) Generic Name (use INN name if included in INN)
   (b) Name under which the Drug is proposed to be sold.

4. Product Data Sheet
   (including Presentation, Uses, Dosage & Administration, Contra-indication, Use in pregnancy and lactation, Side-effects, Precaution, Warning, Drug Interaction, Package Quantities, etc.)

5. Technical Data :

   (a) Composition/Formula
   (b) Manufacturing Instruction
   (c) Control Data for the Active Constituents
   (d) Pharmacopoeial References or Control Data for other constituents
   (e) Control data for Finished Product
   (f) Stability data (if not done, then to be submitted at the time of inclusion)
   (g) Proposed shelf life (must be expressed on Finished Product in the form of Manufacturing Date and Expiry Date).

   Note : 1. Excipients should always be mentioned in generic/chemical name; but may be followed by brand name, if desired.
   2. Overage to be shown separately in Composition/Formula, eg., 2.5% for antibiotics capsule/tablet, 5% for antibiotics dry syrup/injection, 10% for vitamins, etc.
   3. Capsule size to be mentioned by number; Name/Monogram should be printed on capsule or engraved in tablet.
   4. Coating material should be shown separately.

6. (a) Number of manufacturers already manufacturing the product in Bangladesh; and (b) Estimated market of this product/product group in Bangladesh.

7. (a) Proposed Maximum Retail Price (MRP); and (b) Estimated Price - per dose; per day treatment; cost for the recommended course of treatment.

8. For locally manufactured drugs :

   Particulars of Quality Control Manager and Factory/Production Manager.

   Full Name; Qualification; Date of joining in the applicant's company; Total experience in the pharmaceutical industries; Registration Number and Signature :

9. In case of imported drugs, the following additional information are to be provi

   (a) Name and address of the Indentor/or Manufacturer's authorised agent.

   (b) Registration status in the country of origin (including Free Sale Certificat

   (c) Registration status in other countries (include Free Sale Certificate from atleast 2 other developed countries).

   (d) Signature of the Indentor/or Manufacturer's authorised agent.

10. Date of submission

11. Additional information (if any).

Please note : Information supplied if found wrong will lead to immediate cancellation of registration of the product.

Application Form for the Registration of Drugs(which are not included as monographs in BP/BPC/USP-NF/Int.Ph. or not introduced in Bangladesh)

1. Name and address of the Manufacturer of the Drug.
2. Manufacturing Licence Number(for locally manufactured drugs) :
   (a) Biological; (b) Non-biological
3. Name of the Drug:
   (a) Generic Name (use INN name if included in INN).
   (b) Name under which the Drug is proposed to be sold.
4. Product Data Sheet
   (including Presentation, Uses, Dosage & Administration, Contra-indication, Use in pregnancy and lactation, Side-effects, Precaution, Warning, Drug Interaction, Package Quantities, etc.)
5. Technical Data :
   (a) Composition/Formula;(b) Manufacturing Instruction;(c) Control Data for the Active Constituents;(d) Pharmacopoeial References or Control Data for other constituents;(e) Control data for Finished Product;(f) Stability data(if not done, then to be submitted at the time of inclusion);(g) Proposed shelf life (must be expressed on Finished Product in the form of Manufacturing Date and Expiry Date).

   Note : 1. Excipients should always be mentioned in generic/chemical name; but may be followed by brand name, if desired.
   2. Overage to be shown separately in Composition/Formula, eg., 2.5% for antibiotics capsule/tablet, 5% for antibiotics dry syrup/injection, 10% for vitamins, etc.
   3. Capsule size to be mentioned by number; Name/Monogram should be printed on capsule or engraved in tablet.
   4. Coating material should be shown separately.
6. Pharmacological Data :(a) Human pharmacokinetics and metabolism;(b) Studies related to intended therapeutic activity;(c) Studies related to secondary pharmacological activity;(d) Drug interaction studies.
7. Toxicological Data : (a) Acute, sub-acute and chronic toxicity studies in animals;(b) Mutagenicity studies;(c) Studies on reproduction and teratogenicity; (d) Other studies.
8. Clinical Data : (a) Design and result of phase I and phase II clinical trials (mention name and address of investigators);(b) Studies on side-effects/adverse reactions in human subjects;(c) Reprints of publications on clinical and pharmacological studies.
9. Environmental Impact Analysis Report (if applicable).
10. (a) Number of manufacturers already manufacturing the product in Bangladesh; and
    (b) Estimated market of this product/product group in Bangladesh.
11. (a) Proposed Maximum Retail Price (MRP) : and (b) Estimated Price - per dose; per day treatment; cost for the recommended course of treatment.
12. For locally manufactured drugs :
    Particulars of Quality Control Manager and Factory/Production Manager. Full Name; Qualification; Date of joining in the applicant's company; Total experience in the pharmaceutical industries; Registration Number & Signatures.
13. In case of imported drugs, the following additional information are to be provided
    (a) Name and address of the Indentor/or Manufacturer's authorised agent.
    (b) Registration status in the country of origin(including Free Sale Certificate).
    (c) Registration status in other countries(include Free Sale Certificate from atleast 2 other developed countries).
    (d) Signature of the Indentor/or Manufacturer's authorised agent.
14. Date of submission.
15. Additional information (if any).

Please note : Information supplied if found wrong will lead to immediate cancellation of registration of the product.

গোপনীয়

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ৩০/৩/৮৮ ইং তারিখের ১৭৩ তম সভার আলোচ্যসূচী ঃ

১। পূর্ববর্তী ১৭১,ও ১৭২ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন।

৪। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি আলোচনা।

৫। ইউনানী রেসিপি সম্পর্কে আলোচনা।

৬। আমদানী রেজিঃ সম্পর্কে আলোচনা।

৭। বিবিধঃ

ক) মেসার্স-ইবনে সিনা ফার্মার আয়রন ক্যাপসুল, ভিটামিন ক্যাপসুল (৭/ ৯/৮৭ ইং তারিখ সময় উত্তীর্ণ ও ক্লোক্সাসিলিন ক্যাপসুল (৬/১২/৮৭ ইং তারিখ সময় উত্তীর্ণ) যাহা পূর্বে বাতিল করা হইয়াছে। তাহাদের উদ্বৃত্ত মোড়ক সামগ্রীর জন্য কাঁচামাল আমদানীর আবেদন করিয়াছেন।

খ) ন্যাশনাল ল্যাবরেটরীর আয়রন ও ভিটামিন ক্যাপসুল যাহা পূর্বে বাতিল করা হইয়াছে বরাদ্দকৃত কাঁচামাল এর জন্য এলুমিনিয়াম ফয়েল ও ক্যাপসুল আমদানী করিতে চাহিয়াছেন।

গ) স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-ঔ-প্র/ঔ-২০/৮৮/২৬৫ তাং ১৪-৩-৮৮ এর পরিপ্রেক্ষিতে নতুন [illegible] ইউনিট সম্পর্কে আলোচনা।

৮। সভাপতি অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

২৭

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ০৩/৩/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৩ তম সভার কার্য্যবিবরণী :

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে ব্রিগেডিয়ার আনিস ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৩ তম সভা গত ০৩/৩/৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০.০০ টায় বিপসম এর পরিচালক সাহেবের রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন:

১) ডাঃ জাফরুউল্লাহ চৌধুরী
২) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৩) জনাব আমিন লস্কর
৪) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন
৫) হাকিম হাফিজ আজিজুল ইসলাম।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন।

১) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
২) ডাঃ আজিজুর রহমান।

১) গত ১৭১তম ও ১৭২ তম সভার কার্য্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২) ১৭১ তম সভার কার্য্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।

ক) আই,পি,এইচ এর সোডিয়াম বাইকার্বনেট ইনজেকশন যাহা তাহারা প্রস্তুত করিতেছেন, তাহার লাইসেন্সে অন্তর্ভুক্তির জন্য আবেদন করিতে বলা হইল।

খ) ১৭০তম সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয়:

মরফিন ও পেথিডিন ঔষধ তৈরী ও দোকানে সরবরাহ সম্পর্কে আলোচনা পরিপ্রেক্ষিতে নিম্নলিখিত বিষয়ে প্রস্তাব রাখেন।

১) পাইকারী বাজারজাত করা হইবেনা।

২) ভেনড্রোগস ড্রাগ লাইসেন্স প্রাপ্ত খুচরা ঔষধের দোকানে কেবল মাত্র ডাক্তারের তত্ত্বাবধানে ও একক Prescription প্রাপ্তির পরিপ্রেক্ষিতে সরবরাহ করা যাইতে পারে। এই সকল Prescription ঔষধ প্রশাসনে প্রতি তিন মাস অন্তর জমা করিতে হইবে।

৩) প্রস্তুতকারক শুধুমাত্র রেজিষ্টার্ড ডাক্তার হাসপাতাল ও ক্লিনিক এবং প্রতিষ্ঠানে সরবরাহ করিবেন ও তাহাদের সরবরাহের হিসাব রাখিবেন ও ঔষধ প্রশাসনকে ত্রৈমাসিক হিসাব সরবরাহ করিবে।

৪) প্রস্তুতকারক তাহাদের কাঁচামাল আমদানির ঔষধ প্রস্তুতের ও সরবরাহের রেকর্ড সংরক্ষণ করা উচিত।

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা ভুক্ত রেসিপি সমূহ অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত)

৪। নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বর্হিভূত রেসিপি বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-ফাইজার লিঃ ঢাকা।

কার্ডুরা ১এমজি ট্যাবঃ
(ডক্সাজোসিন মেসাইলেট)

কার্ডুরা ২ এমজি ট্যাবঃ

লেঃ কর্ণেল এম, জি, ব্রহ্মচারী ও এস, জি, এম, চৌধুরী সাহেবের মতামত লওয়ার জন্য বলা হইল।

- ঐ -

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

২৮

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ৩০/৩/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৩তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের [illegible] [illegible] খালিদ [illegible] সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৩ তম সভা গত ৩০/৩/৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০°০০ টায় [illegible] এর [illegible] সভাকক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

১) ডাঃ [illegible] চৌধুরী
২) ডাঃ এ,কে, [illegible] চৌধুরী
৩) [illegible]
৪) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন
৫) [illegible] ইসলাম।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন।

১) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
২) ডাঃ [illegible] রহমান।

১) গত ১৭১ তম ও ১৭২ তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২) ১৭১ তম সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহঃ

ক) [illegible] বি, এইচ এর [illegible] ইন্সপেক্টর [illegible] যাহা তাহারা [illegible] করিয়াছেন, [illegible] করা হইল।

খ) ১৭২ তম সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয়ঃ

[illegible] ও [illegible] ঔষধ তৈরী ও দোকানে সরবরাহ সম্পর্কে আলোচনা [illegible] নিম্নলিখিত বিষয়ে প্রস্তাব রাখেন।

১) [illegible] করা ~~উচিত নয়~~। [illegible]
২) [illegible] ঔষধ দিতে হইবে। [illegible]
৩) প্রস্তুতকারক শুধুমাত্র [illegible] ও ক্লিনিক এবং প্রতিষ্ঠানে সরবরাহ করিবেন ও তাহাদের সরবরাহের [illegible] উচিত। [illegible]
৪) প্রস্তুতকারক তাহাদের [illegible] ঔষধ প্রস্তুত ও সরবরাহের [illegible] উচিত। [illegible]

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা ভুক্ত জেনেরিক সমূহ অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত)।

৪। নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত জেনেরিক বিবেচনা করা হয়।

[illegible] টাকা।

[illegible] টাকাঃ
([illegible])

[illegible] টাকাঃ

মেসার্স [illegible] এস, বি, [illegible] এস, এম, চৌধুরী [illegible] করা হইল।

২

অঃ পৃঃ/২

[illegible]

Prescription [illegible]

৫। ইউনানী অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সমূহ বিবেচনা করার পূর্বে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত লওয়া হয় ঃ-

ক) কমিটির সদস্য হাকিম আজিজুল ইসলাম সাহেব রেসিপি পরীক্ষা করিয়া পরবর্তী সভায় পেশ করিবেন।

খ) কতগুলি ঔষধ লাইসেন্সভুক্ত আছে তাহা উল্লেখ করার জন্য হাকিম সাহেব অভিমত প্রকাশ করেন।

৬। নিম্নলিখিত আমদানি রেজিঃ বিবেচনা করা হয় ঃ

মেসার্স-ই, জি, আই, এস, ফার্মা, বুদাপেস্ট, হাংগেরী

| | |
|---|---|
| ১) টেনসিওমিন ট্যাবঃ ১০০ এমজি (ক্যাপটোপ্রিল) | বাতিল করা হইল এবং তাহাদের সহায়ীয় ভাবে উক্ত ঔষধ প্রস্তুত করার জন্য বলা হইল। |
| ২) টেনসিওমিন ট্যাবঃ ৫০ এমজি ( " ) | ঐ |
| ৩) টেনসিওমিন ট্যাবঃ ২৫ এমজি ( " ) | ঐ |
| ৪) পালপিটিন ক্যাপঃ ১০ এমজি (ডাইসোপাইরামাইড ফসফেট) | ঐ |

মেসার্স-হুবটামাসী ওয়ে ফার্মার ফিলাপ্প।

| | |
|---|---|
| এমিটুরাইড ট্যাবঃ (এমিলরাইড হাইড্রোক্লোরাইড ৫ এমজি ও হাইড্রোক্লোরোথায়াজিড ৫০ এমজি) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-প্লাসমা ফার্মাঃ

| | |
|---|---|
| এন্টি আর এইচ (ডি) ইমোনোগ্লোবিন | তাহাদের নিজ স্বাস্থ্য সংস্থার (৮৫০ ) এর পরীক্ষার প্রতিবেদনের উপর ভিত্তি করিয়া ১ বৎসরের জন্য রেজিঃ দেওয়ার জন্য বলা হইল। ইতিমধ্যে তাহাদের ঔষধটি ভাইরাল এইচ ও বি পরীক্ষা করার জন্য বলা হইল এবং পরীক্ষার প্রতিবেদন অসন্তোষজনক প্রমাণিত হইলে তাহাদের রেজিঃ বাতিল করা হইবে এবং যদি কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া ঘটে তাহার জন্য প্রস্তুতকারক দায়ী থাকিবেন। |

৭। ক) ইবনে সিনা ফার্মার আয়রন ক্যাপসুল, ভিটামিন ক্যাপসুল (৭/১/৮৭ ইং তারিখ সময় উত্তীর্ণ ও ক্লক্সাসিলিন ক্যাপসুল (৬/১২/৮৭ ইং তারিখ পর্যন্ত উত্তীর্ণ) যাহা পূর্বে বাতিল করা হইয়াছে। তাহাদের উক্ত মোড়ক সামগ্রীর জন্য কাঁচামাল আমদানীর আবেদন করিয়াছেন। কাঁচামাল আমদানির আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

খ) ব্যালসাম ল্যাবঃ আয়রন ও ভিটামিন ক্যাপসুল যাহা পূর্বে বাতিল করা হইয়াছে মজুদকৃত কাঁচামাল এর জন্য এলমিনিয়াম ফয়েল ও ক্যাপসুল আমদানি করিতে চাহিয়াছেন। তাহাদের মজুদকৃত কাঁচামাল দ্বারা ট্যাবলেট তৈরী করিতে পারিবেন এই জন্য উক্ত দুইটি ঔষধ এর ফয়েল ও ক্যাপসুল আমদানির আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

গ) স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং ঔ-প্র/ঔ-২০/৮৮/২২৫ তারিখ ১৪/৩/৮৮ এর পরিপ্রেক্ষিতে নতুন ফার্মাসিউটিক্যাল ইউনিট সম্পর্কে আলোচনা –

কমিটির সকল সদস্যের উপস্থিতির জন্য স্থগিত রাখা হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

( ডঃ মোঃ জাহাংগীর )
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি,
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

গোপনীয়

নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সম্পর্কে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসনের সিদ্ধান্ত নিম্নরূপঃ

মেসার্স-এসেনসিয়াল ড্রাগ, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| পাইরিডক্সিন ট্যাবঃ ২০ এমজি | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ<br>ক) 'ওভারেজ' চূড়ান্ত পর্যায়ে উপস্থিত থাকিবে না এই মর্মে উল্লেখ করিতে হইবে।<br>খ) নাম হইতে "বি,পি" বাদ দিতে হইবে।<br>গ) এক্সিপিয়েন্টের নাম সংক্ষিপ্তরূপে প্রকাশ না করিয়া পূর্ণরূপে প্রকাশ করিতে হইবে। |
| ইরাইথ্রোমাইসিন ট্যাবঃ ২৫০ এমজি | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) মূল উপাদানের হিসাবের ব্যাখ্যা দাখিল করিতে হইবে।<br>~~খ) সোডিয়াম লরাইল সালফেট বাদ দিতে হইবে।~~<br>খ) ওপাড্রাই এর উপাদান গুলির নাম স্পেসিফিকভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।<br>গ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে। |
| কুইনিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবঃ ৩০০ এমজি | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) মূল উপাদানের লবণ রূপে পরিমান সঠিকভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।<br>খ) কোটেডরূপে ফর্মুলা দিতে হইবে |
| সালবিউটামল সিরাপ ২এমজি/৫এমিলিঃ | অনুমোদন করা হইল। |
| মেবেনডাজোল সিরাপ ১০০এমজি/৫ মিঃলিঃ | মূল উপাদানের পরিমান সঠিকভাবে উল্লেখ করিয়া পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |
| ক্লোরফেনিরামিন সিরাপ ২ এমজি/৫মিলি, | অনুমোদন করা হইল। |
| কোট্রাইমক্সাজোল সাসপেনশন ২৪০/৫ মিঃলিঃ | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স- ইসলামী ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডাঃ লিঃ, খুলনা (নতুন প্রকল্প)

কারখানাটি খুলনার বিসিক শিল্প এলাকায় ১৬,৫০০ বর্গফুট ফ্লোরস্পেসের একটি নতুন দোতলা ভবনে অবস্থিত একটি নতুন প্রকল্প। পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী নিম্নলিখিত রেসিপিগুলি বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

| | |
|---|---|
| ১) ট্যাবলেট ইথিট্রিম (কোট্রাইমক্সাজোল ৪৮০ এমজি) | নাম একাদিয়া বাদ দিয়া পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |
| ২) সাসপেনশন ইথিট্রিম | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) বর্জিতাংশ বাদ দিতে হইবে<br>খ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে।<br>গ) এক্সিপিয়েন্ট এর নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখিতে হইবে।<br>ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।<br>ঙ) প্রপাইলিন গ্লাইকল ব্যবহারের যৌক্তিকতা রেফারেন্স সহ উল্লেখ করিতে হইবে। |
| ৩) সাসপেনশন মেটজিল (মেট্রোনিডাজোল ৪৯) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>খ) মূল উপাদানের স্পেসিফিকেশনে "ফার্মাসিউটিক্যাল গ্রেড" যোগ করিতে হইবে।<br>গ) প্রপাইলিন গ্লাইকল ব্যবহারের যৌক্তিকতা রেফারেন্স সহ উল্লেখ করিতে হইবে। |

অঃ পৃঃ দ্রঃ /২।

| | |
|---|---|
| *৪) ট্যাবলেট মেটজিল ২০০ এমজি | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) বর্দ্ধিতাংশ বাদ দিতে হইবে<br>খ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে।<br>গ) এলকহলের বিষয়ে, "উপাদানটি চূড়ান্ত পর্যায়ে উপস্থিত থাকিবে না" কথাটি উল্লেখ করিতে হইবে।<br>ঘ) কালার এর স্পেসিফিকেশন "ফার্মাসিউটিক্যাল গ্রেড" লিখিতে হইবে।<br>ঙ) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে। |
| ৫) ট্যাবঃ মেটজিল ৪০০ এমজি | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) বর্দ্ধিতাংশ বাদ দিতে হইবে।<br>খ) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>গ) 'এরোসিল' এর নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখিতে হইবে।<br>ঘ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে।<br>ঙ) একটি কালার বাদ দিতে হইবে।<br>চ) প্রপাইলিন গ্লাইকল ব্যবহারের যৌক্তিকতা রেফারেন্সসহ উল্লেখ করিতে হইবে। |
| ৬) ট্যাবঃ ম্যাগনোসিড (এন্টাসিড) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) প্রতি ট্যাবলেটে এ এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইডের পরিমাণ ২৫০ এমজি ও ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রক্সাইডের পরিমাণ ৪০০ এমজি হইবে<br>খ) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে। |
| *৭) ম্যাগনোসিড সাসপেনশন | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) মূল উপাদানের নাম, স্পেসিফিকেশন ও পরিমাণ সঠিকভাবে লিখিতে হইবে।<br>খ) পিপারমিন্ট এসেন্সের স্পেসিফিকেশন 'ফুড গ্রেড' উল্লেখ করিতে হইবে।<br>গ) প্রপাইলিন গ্লাইকল এর ব্যবহারের যৌক্তিকতা রেফারেন্সসহ উল্লেখ করিতে হইবে। |
| *৮) ট্যাবলেট প্যারাসিটামল ৫০০ এমজি | নাম একাসিটা বাদ দিয়া পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |
| ৯) ট্যাবঃ প্রেডনিসোলোন ৫ এমজি | ~~অনুমোদন করা হইল~~। পুনঃবিবেচনা |
| ১০) ট্যাবলেট ক্লিবেন (ক্লিবেনক্লেমাইড ৫ এমজি) | ~~অনুমোদন করা হইল~~। পুনঃবিবেচনা |
| ১১) টিনিটোন ড্রপস (মালটিভিটামিন) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) ফর্মুলা প্রতি ৫ মিঃলিঃ তে<br>ভিটামিন এ ৫০০০ ইউনিটস<br>ভিটামিন ডি ~~৫০০০~~ "৬৫০ i.Units<br>থায়ামিন ১.৬ এমজি<br>রিবোফ্লেভিন ১ এমজি<br>পাইরিডক্সিন ১ এমজি<br>নিকোটিনামাইড ১০ এমজি<br>এসকরবিক এসিড ৫০ এমজি<br>প্যান্থেনল ৫ এমজি হইবে।<br>খ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে।<br>গ) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>ঘ) ড্রপার দেওয়া হইবে বলিয়া উল্লেখ করিতে হইবে।<br>ঙ) প্রপাইলিন গ্লাইকল ব্যবহারের যৌক্তিকতা রেফারেন্সসহ উল্লেখ করিতে হইবে। |
| ১২) ক্যাপসুল এক্টিবি (ক্লিন্ডামাইসিন ৪৫০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) বর্দ্ধিতাংশ ২.৫% যোগ করিতে হইবে।<br>খ) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে<br>গ) নির্দেশাবলী যথাক্রমে 'টিবি' ও 'লেপ্রাসি' হইবে, বি, এন, এফ অনুযায়ী হইবে।<br>ঘ) মাত্রা বি, এন, এফ অনুযায়ী হইবে।<br>ঙ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে। |

Check capability

অঃ পৃঃ দ্রঃ /৩।

| | |
|---|---|
| ১৩) ক্যাপসুল ইথিসিলিন (এমপিসিলিন ২৫০এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) ২°৫% বর্ধিতাংশ যোগ করিতে হইবে।<br>খ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে।<br>গ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| ১৪) ~~[illegible]~~ ইথিসিলিন ড্রাই ~~[illegible]~~ সিরাপ (এমপিসিলিন ২°৫%) | ~~[illegible]~~ ৫০ মিঃলিঃ প্যাকসাইজ বাদ দিয়া পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>খ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে।<br>গ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।<br>ঘ) ~~[illegible]~~ বর্ধিতাংশ ৫% যোগ করিতে হইবে। |
| ১৫) ইথিক্লক্স ড্রাই সিরাপ (ক্লক্সাসিলিন ২°৫%) | ঐ |
| ১৬) ট্যাবঃ ইপ্রুফেন (আইবুপ্রোফেন ৪০০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে<br>ক) এক্সিপিয়েন্টের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখিতে হইবে।<br>খ) গাম একাশিয়া বাদ দিতে হইবে।<br>গ) সকল এক্সিপিয়েন্টের যথাযথ স্পেসিফিকেশন উল্লেখ করিতে হইবে।<br>ঘ) এলকোহল "চূড়ান্ত পর্যায়ে উপস্থিত থাকিবে না" বলিয়া উল্লেখ করিতে হইবে।<br>ঙ) জেলাটিন ব্যবহারের যৌক্তিকতা রেফারেন্স সহ সহ উল্লেখ করিতে হইবে।<br>চ) এক্সিপিয়েন্টের নাম অবলিক দিয়া লেখা যাইবেনা (যেমন ওয়াক্স/হার্ডপ্যারাফিন)", সুনির্দিষ্টভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।<br>ছ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে। |
| ১৭) ট্যাবলেট বি-কমপ্লেক্স (ভিটামিন বি কমপ্লেক্স) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>খ) ~~[illegible]~~ সকল মূল উপাদানের বর্ধিতাংশ ৫% যোগ করিতে হইবে।<br>গ) এক্সিপিয়েন্টের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী ~~[illegible]~~ লিখিতে হইবে।<br>ঘ) কোটিং দ্রব্য বাদ দিয়া আনকোটেডরূপে দাখিল করিতে হইবে। |
| ১৮) ট্যাবঃ ~~[illegible]~~ ডুৎকোডিন (সালবিউটামল ৪ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>ক) নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।<br>খ) গাম একাশিয়া বাদ দিতে হইবে।<br>গ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে। |

* ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী আর দেওয়া হইবে না ~~[illegible]~~

তালিকাভুক্ত এই রেসিপি গুলির বিষয়ে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক প্রতিষ্ঠানটির সাক্ষাৎকার ও পরিদর্শনান্তে, নির্ধারিত প্রতিবেদন এর ভিত্তিতে কারখানাটি যথাযথ মানসম্পন্ন দেখা যায় বিধায় অনুমোদনের বিবেচনার জন্য সুপারিশ করা হইল।

৩৬

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৭/৪/৮৮ ইং তারিখে ১৭৪ তম সভার আলোচ্যসূচী।

১। পূর্ববর্তী ১৭৩তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।
৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন।
৪। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি আলোচনা।
৫। আমদানি রেজিঃ সম্পর্কে আলোচনা।
৬। বিবিধ ঃ

ক) স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং ঔ,প্র/ঔ-২০/৮৮/২৬৫ তারিখ ১৪/৩/৮৮ ইং পরিপ্রেক্ষিতে নতুন কার্ডিওপিডিয়াট্রিকাল ইউনিট সম্পর্কে আলোচনা।

খ) পি,এম,এস,ডি কর্তৃক প্রেরিত স্মারক নং-স্বাস্থ্য/পা-৯/৯-এস-১/১০০২ তাং ০১/৩/৮৮ মানসিক রোগীদের প্রয়োজনীয় ঔষধ *Fluphenazine Decanoate* এর উৎপাদন, তালিকা ভুক্তি ও সরবরাহ সম্পর্কে আলোচনা।

গ) মেসার্স-শেরিং, বার্লিন ফার্মা এর স্থানীয় প্রতিনিধি Microgynon 30 (*Ethynyl estradiol - 30 mcg, d-norgestrel - 150 mcg*) এর কম্বিনেশন ও নামে পরিবর্তনের জন্য আবেদন করিয়াছেন, উল্লেখ করা যায় যে, অনুমাত্রায় একই উপাদানে কম্বিনেশন ও (*Ethynyl estradiol - 50 mcg, d-norgestrel - 250 mcg*) ও *Microgynon 50* (*Ethynyl estradiol 50 mcg, d-norgestrel - 125 mcg*) নামে ঔষধ রেজিস্ট্রিকৃত আছে। উক্ত পরিবর্তিত নামের ঔষধ জাতীয় পরিবার পরিকল্পনা প্রোগ্রাম এর জন্য ব্যবহার করা হইবে বলিয়া স্থানীয় প্রতিনিধি উল্লেখ করিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

OK
B

ঘ) অপসো স্যালাইন লিঃ এর ১০% ডেক্সট্রান ৪০ ইনজেকশন সহ নরমাল স্যালাইন সম্পর্কে মেজর জেনারেল কে,এম,সিরাজ মিল্লাত ও ডাঃ শাহ আবদুল রহমান সাহেবের ১৫৩ তম সভায় মতামত চাওয়া হইয়াছিল। মতামত সহকারে রেসিপি বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

ঙ) আমদানি রেজিঃ এর জন্য ডি,সি,সি কর্তৃক অনুমোদিত হওয়ার পর দেশে ঔষধের নমুনা পরীক্ষা করা সম্ভব না হইলে দুইটি উন্নত দেশের রেজিঃ সার্টিফিকেট থাকিলে তাহা দ্বারা রেজিঃ সার্টিফিকেট প্রদান করা হইত। বর্তমানে দুইটি ঔষধ (এস,কে,এফ, এক বেলজিয়াম এর এনজেরিক্স বি ও প্রাগমা ফার্মা, অস্ট্রিয়া এর *Anti Rho (D) Immunoglobulin*) তাহাদের পরিচিত বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা ... রিপোর্ট এর উপর ভিত্তি করিয়া শর্তসহ ১ বৎসরের জন্য সাময়িক রেজিঃ দেওয়ার জন্য বলা হইয়াছিল। বর্তমানে ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবঃ এ টেস্ট করানো যাইবেনা এই ধরনের নিম্নলিখিত ঔষধ রেজিঃ এর অপেক্ষায় আছে। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

Follow the same decision country of origin + 2 free sale certificates from 2 other countries

| Name of the products | Name of Mfc. |
|---|---|
| ১) Insular P (insulin) | Pliva, Yugoslavia |
| ২) Insulong( " ) | -do- |
| ৩) Hepaccine B(Hepatitis B Vaccine) | Cheil sugar Ltd. Korea. |
| ৪) Inj. Insulin Pharmachim-S | Pharmachim, Bulgaria. |
| ৫) Inj. Insulin Lente-S | |
| ৬) Inj. Insulin Lente | |
| ৭) Inj. Insulin Pharmachim NS. | |
| ৮) I.G Tetano 250 IU | Sclavo, Spa, Siena, Italy. |
| ৯) I.G. Tetano 500 IU. | |

চ) [illegible] কাটামাল আমদানি সম্পর্কে আলোচনা (উল্লেখ করা যায় যে বেক্সিমকো ফার্মা উক্ত কাটামাল আমদানির ব্যাপারে মামলা করিয়াছেন।)

ছ) সভাপতির অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

২৩-৪-৮৮

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২৭/৪/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৪তম সভার কার্যাবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে ডিরেক্টরের আমিন ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৪তম সভা গত ২৭/৪/৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০'০০ টায় বিপসম এর 'পরিচালক সাহেবের রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন ঃ

১) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
২) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৩) ডাঃ আজিজুর রহমান।
৪) জনাব আমিন লস্কর
৫) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেনঃ

১) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।

১। গত ১৭৩ তম সভার কার্যাবিবরনী পরিবর্তন সহকারে অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্য্যবিবরনী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ ঃ

মরফিন/পেথিডিন সরবরাহের সিদ্ধান্তের ব্যাপারে প্রয়োজন হইলে নারকোটিকস ডিপার্টমেন্ট এর সহিত আলাপ করা যাইতে পারে।

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সমুহ অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত)।

৪। নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভুত রেসিপি সমুহ বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স- এস, কে, এফ, এফ, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| এস্কামক্স ড্রাই সিরাপ (এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট) | পরিমান শুদ্ধ করিয়া পুনঃপেশ করিতে বলা হইল। |
| এস্কামক্স ক্যাপসুল | - ঐ- |

মেসার্স-নিপ্রো ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| নিবট ভ্যাজিনাল এস (৫% ডেক্সট্রোজ ও ০'৪৫% সোডিয়াম ক্লোরাইড) | অনুমোদন করা হইল, নাম পরিবর্তন করিতে হইবে। |

মেসার্স-অপসোনিন কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লি, বরিশাল।

| | |
|---|---|
| ট্যাবঃ কেটোজল ২০০ মিঃগ্রাঃ (কেটোকোনাজোল ২০০) | অনুমোদন করা হইল, ~~নাম পরিবর্তন করিতে হইবে।~~ 2 |
| ফ্লিম্ব মাইকোনাজোল (মাইকোনাজোল নাইট্রেট ২ গ্রাম) | অনুমোদন করা হইল। |

অঃ পৃঃ দ্রঃ /২।

| | |
|---|---|
| **মেসার্স-সনেথার ল্যাবঃ লিঃ ঢাকা।** | |
| র‍্যানিট্যাব ট্যাবলেট (র‍্যানিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ১৫০ গ্রাম) | মাত্রা শুদ্ধ করিয়া পুনরায় পেশ করিতে বলা হইল। |
| **মেসার্স-অপসোসেনাইন লিঃ বরিশাল।** | |
| সেভেনসিদ্ধ ক্যাপসল (ভিটামিন এ, ডি, ও ই) | ড্রাগ অডিন্যান্স অনুযায়ী মিশ্রিত ঔষধ নিষিদ্ধ বলিয়া বাতিল করা হইল এবং উক্ত প্রতিষ্ঠান শুধুমাত্র আই, ডি ফ্লুইড প্রস্তুত করিবেন। |
| এ, ডি ক্যাপসুল | ঐ |
| নিওভিট -এ (ভিটামিন এ) | উক্ত প্রতিষ্ঠান শুধুমাত্র আই ডি ফ্লুইড প্রস্তুত করিবেন এই জন্য বাতিল করা হইল। |
| **মেসার্স-এ্যাকমি ল্যাবরেটরীজ লিঃ ঢাকা।** | |
| মিউট্রামিড সিরাপ (মেট্রোক্লোপ্রোমাইড হাইড্রোক্লোরাইড) | অনুমোদন করা হইল, নাম পরিবর্তন করিতে হইবে। mis leading |
| **মেসার্স-ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল, ঢাকা।** | |
| মেটালক ট্যাবলেট ৫০ এমজি (মেটোপ্রোলল টারট্রেট ৫০ এমজি) | অনুমোদন করা হইল। |
| **মেসার্স-পাইওনিয়ার কার্মা, ঢাকা।** | |
| আনট্রাপেন ড্রাই সিরাপ (এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট) | নাম পরিবর্তন করিতে হইবে, উপস্থাপনা শুদ্ধ করিতে হইবে এবং মিষ্টি কারক উপাদান সোডিয়াম সেকারিন বাদ দিয়া পুনঃ পেশ করিতে বলা হইল। |
| **মেসার্স-ন্যাশনাল ল্যাবঃ লিঃ ঢাকা।** | |
| ডলপেন ট্যাবঃ ৫০ এমজি (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম) | অনুমোদন করা হইল। |
| এমোক্সাপেন পেডিঃ ড্রপ (এমোক্সিসিলিন) | ঐ |
| **মেসার্স-স্কয়ার কার্মা, ঢাকা।** | |
| কার্ডিপ্রো-৫০ এমজি ট্যাবঃ (এটিনলল) | অনুমোদন করা হইল, বর্ধিতাংশ (Overage) বাদ দিতে হইবে। |
| **মেসার্স-গণস্বাস্থ্য কার্মা, ঢাকা।** | |
| ডি-ডেক্সামেথাসন আই ড্রপ | অনুমোদন করা হইল। |
| ডি-ডেক্সামেথাসন এন, পি, আই ড্রপ | অনুমোদন করা হইল। |
| ডি-ডেক্সামেথাসন আই ওয়েন্টমেন্ট | বাতিল করা হইল। |
| ডি-ডেক্সামেথাসন এন পি আই ওয়েন্টমেন্ট | অনুমোদন করা হইল। |
| ডি-সাক্সিথোনিয়াম ইনজেকশন | অনুমোদন করা হইল। |
| **মেসার্স-ট্রপিকেল কার্মা, ঢাকা।** | |
| টেপলোন লিকুইড (ক্লোরহেক্সিডিন গ্লুকোনেট) | অনুমোদন করা হইল। |

৬। নিম্ন লিখিত আমদানি রেজিঃ বিবেচনার জন্য হয়।

**মেসার্স-আই,সি,আই, ইংল্যান্ড**

| | |
|---|---|
| ডাইপ্রিভান ইনজেকশন (প্রোপোফল) | রেজিঃ বিবেচনার পূর্বে ব্রিগেডিয়ার এম,ইউ আহমেদ (CMH) ও অধ্যাপক ইকবাল ও অধ্যাপক মজিদ (আই,পি, ডি ডি) সাহেবদের মতামত লওয়ার জন্য বলা হইল। |

**মেসার্স-মেডিমপেক্স, হাংগেরী।**

| | |
|---|---|
| ডোক্সিয়াম ট্যাবঃ ৪০০ এমজি (ক্যালসিয়াম ডোবেসিলেট) | রেজিঃ বিবেচনার পূর্বে প্রফেসর আহমদ শরীফ ও প্রফেসর সাহেদুর রহমান (B I R D E M) সাহেবের মতামত লওয়ার জন্য বলা হইল। |

**মেসার্স-ওয়েলকাম ফাউন্ডেশন লিঃ**

| | |
|---|---|
| ওয়েলফেরন ইনজেকশন ১০ এম ইউ (Interferon) | অনুমোদন করা হইল। |
| ওয়েলফেরন ইনজেকশন ৩ এম ইউ | ঐ |
| রেট্রোভার ক্যাপসুল ১০০ এমজি (জিডোভুডিন) (Zidovudine) | ঐ |

**মেসার্স-লেক ফার্মা, যুগোশ্লাভিয়া**

| | |
|---|---|
| কেটোনাল ফিল্ম কোটেড ট্যাবঃ ৫০ এমজি (কেটোপ্রোফেন) | এক বৎসরের জন্য রেজিঃ অনুমোদন দেওয়ার জন্য বলা হইল। |
| কেটোনাল রিটার্ড ট্যাবঃ ১৫০ এমজি | ঐ |
| কেটোনাল সাপোজিটরি ১০০ এমজি। | ঐ |

**মেসার্স-সেডোনা ফার্মা, নেদারল্যান্ড।**

সেডোকার্ড ১০ এমজি (আইসোসরবিড ডিনাইট্রেট) অনুমোদন করা হইল।

**মেসার্স-মেডিমপেক্স, হাংগেরী।**

| | |
|---|---|
| নিকোসোল স্প্রে (১৬% ইথাইল এলকহল সালুশন) | বাতিল করা হইল। |

**মেসার্স-স্টিফেল ল্যাবঃ (ইউ,কে) লিঃ**

| | |
|---|---|
| প্যানোক্সিল একুয়াজেল ২.৫% (বেনজয়েল পেরোক্সিড) | রেজিঃ বিবেচনার পূর্বে কর্নেল জাফর সাদেক সাহেবের মতামত লওয়ার জন্য বলা হইল। |
| ডিওফিল্ম (সেলিসাইলিক এসিড) | বাতিল করা হইল, ইহার আর প্রয়োজন নাই। |
| পলিটার লিকুইড ১% | ঐ |

**মেসার্স-হেলাস লিঃ, গ্রীস**

| | |
|---|---|
| ডিউরেটিক অপথালমিক সালুশন ২৫% | অনুমোদন করা হইল। |
| ভার্ডন সাসটেইন্ড রিলিজ ট্যাবঃ (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম ১০০ এমজি) | ঔষধের মূল্য কমানো হইলে পুনঃ বিবেচনা করা হইবে। |

অঃ পৃঃ দ্রঃ/ ৪।

৩৭



৬। (ক) সেরিং, পশ্চিম জার্মানী এর স্থানীয় প্রতিনিধি [illegible] 30 (Ethynyl estradiol 30 Mg + Norgestrel 150 Mg) এর কম্বিনেশন ও নামে পরিবর্তনের জন্য আবেদন করিয়াছেন, উল্লেখ করা যায় যে, বর্তমান বাজারে একই উপাদানে কম্বিনেশন এ (Ethynyl estradiol 50 Mg + Norgestrel 500 Mg) ও Microgynon 50 (Ethynyl estradiol 50 Mg + Norgestrel 125 Mg) ঔষধ রেজিস্ট্রিকৃত আছে। উক্ত পরিবর্তিত নামের ঔষধ প্রতিটি পরিবার পরিকল্পনা প্রোগ্রাম এর জন্য ব্যবহার করা হইবে বলিয়া স্থানীয় প্রতিনিধি উল্লেখ করিয়াছেন।

**উক্ত নামের পরিবর্তন অনুমোদন করা হইল।**

(খ) আমদানি মেডিসিন এর ব্যাপারে কমিটি কর্তৃক অনুমোদন করা হইলে দেশে [illegible] করা সম্ভব না হইলে পূর্বের নিয়ম অনুযায়ী প্রস্তুতকৃত দেশে অথবা অন্য দুইটি উন্নত দেশের এফ.এস.সি (F.S.C) [illegible] সার্টিফিকেট প্রদান করার শর্ত করা হইল।

(গ) [illegible] কাঁচামাল আমদানির ব্যাপারে আলোচনা করা হয়। ১৯৮৩ সালে ১৮ টন আমদানি করা হইয়াছিল এবং ১৯৮৭ সনে ৫০০ টন আমদানি অনুমোদন দেওয়ার কথা বলা হইয়াছিল [illegible] উক্ত কাঁচামাল আমদানির পরিমাণ [illegible] করা হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে যথাযথ ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

[signature] ৯.৩.৮৮

(ডঃ মোঃ [illegible])
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

CYP

[signature]
[illegible date]

গোপনীয়

নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সম্পর্কে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন এর মতামতসহ প্রাপ্তি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৭৪তম সভায় পেশ করা হইল।

---

**মেসার্স-হো প্রোডাক্ট, চট্টগ্রাম**

---

নেপ্রোব্যান (আর) ট্যাবলেট ২০০ এমজি (আইবুপ্রোফেন) ফিল্ম কোটেড

নিম্নলিখিত তথ্য/সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) প্যাকিং সংক্রান্ত তথ্য পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) ক্রসকারমেলোজ এর নাম ইউ,এস,পি অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) ট্যালক এর নাম বি,পি অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।
ঘ) "ওয়াটার" চূড়ান্ত পর্যায়ে উপস্থিত থাকিবেনা এইমর্মে উল্লেখ করিতে হইবে।
ঙ) ওপাড্রে এর উপাদানসমূহ পরিমান ও স্পেসিফিকেশনসহ উল্লেখ করিতে হইবে।
চ) ~~স্পেসিফিকেশনসহ উল্লেখ করিতে হইবে~~ * লেভিফিলম ০০২ "এর উপাদান ও ব্যবহারের যৌক্তিকতা উল্লেখ করিতে হইবে।
ছ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

নেপ্রোব্যান (আর) ট্যাবঃ ৪০০ এমজি (আইবুপ্রোফেন)

ঐ

সারভোপ্রিম (আর) ট্যাবলেট ৮০/৪০০ এমজি (কোট্রাইমক্সাজোল)

নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) প্রেসিপিটেটেড সিলিকার স্পেসিফিকেশন উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) প্যাকিং সংক্রান্ত তথ্য পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) ইথানল, চূড়ান্ত পর্যায়ে উপস্থিত থাকিবেনা এই মর্মে উল্লেখ করিতে হইবে।
ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।

ডেমেথাসিন (আর) ক্যাপসুল ২৫ এমজি (ইন্ডোমেথাসিন)

নিম্নলিখিত তথ্য/সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) মূল উপাদান হইতে "মাইক্রোনাইজড" কথাটি বাদ দিতে হইবে।
খ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।
ঘ) প্যাকিং সংক্রান্ত তথ্য পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।

ত্রিমাজোল (আর) ট্যাবলেট ৪০০ এমজি (মেট্রোনিডাজোল)

নিম্নলিখিত তথ্য/সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) প্যাকিং সংক্রান্ত তথ্য পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) ক্রোসকারমেলোজ এর নাম ইউ,এস,পি অনুযায়ী উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) "ওয়াটার" চূড়ান্ত পর্যায়ে উপস্থিত থাকিবেনা এই মর্মে উল্লেখ করিতে হইবে।
ঘ) "লেভিফিলম ০০২ "এর উপাদান ও ব্যবহারের যৌক্তিকতা উল্লেখ করিতে হইবে।
ঙ) "ওপাড্রে" এর উপাদান ও স্পেসিফিকেশন উল্লেখ করিতে হইবে।
চ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

ত্রিমাজোল (আর) ট্যাবঃ ২০০ এমজি (মেট্রোনিডাজোল)

-ঐ-

**মেসার্স-ন্যাশনাল ল্যাবঃ লিঃ ঢাকা।**

---

ট্রাইমক্স ফোর্ট ট্যাবঃ (কোট্রাইমক্সাজোল) (৮০০ + ১৬০)

বাতিল করা হইল, দ্বিগুন মাত্রা গ্রহন যোগ্য না।

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

মেসার্স-জেনারেল ফার্মা, ঢাকা।

জেনাক্লক্স ক্যাপসুল(ক্লক্সাসিলিন ৫০০ এমজি) অনুমোদন করা হইল, ২.৫% বর্ধিতাংশ যোগ করিতে হইবে।

ট্যাবঃ ডেক্সামেথা ০.৫ এমজি (ডেক্সামেথাসন)

নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) ২.৫% বর্ধিতাংশ যোগ করিতে হইবে।
খ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।
গ) কারখানা পরিদর্শন সাপেক্ষে রেসিপি বিবেচনা হইবে।

মেসার্স- পাইওনিয়ার, ঢাকা।

ভাইটিন ট্যাবঃ(ভিটামিন বি, কমপ্লেক্স)

নিম্নলিখিত তথ্য/সংশোধন সহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী ভিটামিন ট্যাবলেট মূলতঃ আনকোটেডরূপে উৎপাদন করিতে হইবে। তবে কোটেড রূপে উৎপাদন করিতে চাহিলে কোটিং মেটেরিয়াল এর জন্য অতিরিক্ত মূল্য (এম,আর পি) পাইবেন না। উক্ত শর্ত অনুযায়ী কোটিং করিতে চাহিলে কোটিং মেটেরিয়াল ও অন্যান্য এক্সিপিয়েন্ট আলাদা আলাদাভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।

খ) বর্ধিতাংশ শতকরা ও ভাগ হিসাবে উল্লেখ করিতে করিতে হইবে।
গ) মিথাইল প্যারাবেন বাদ দিতে হইবে।
ঘ) আইসোপ্রপাইল এলকোহল চূড়ান্ত পর্যায়ে উপস্থিত থাকিবে না এই মর্মে উল্লেখ করিতে হইবে।
ঙ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

পিমাপেন ক্যাপসুল ৫০০ এমজি (ক্লক্সাসিলিন)

নিম্নলিখিত তথ্য/সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) প্যাকিং বিষয়ক তথ্য সুনির্দিষ্টভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) বর্ধিতাংশ শুধুমাত্র ২.৫% হিসাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
গ) ক্যাপসুল সাইজ উল্লেখ করিতে হইবে।
ঘ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

ফ্লিক্সাসিন ক্যাপসুল ৪৫০ এমজি (ফ্লিক্সাসিন)

নিম্নলিখিত সংশোধনসহ/তথ্যসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) প্যাকিং বিষয়ক তথ্য সুনির্দিষ্টভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) বর্ধিতাংশ শুধুমাত্র ২.৫% হইবে।
গ) ম্যাগনেশিয়াম স্টিয়ারেটের নাম সংক্ষিপ্তভাবে না লিখিয়া পূর্ণভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
ঘ) সোডিয়াম লরাইল সালফেটের ব্যবহার এর যৌক্তিকতা রেফারেন্স সহ উল্লেখ করিতে হইবে।
ঙ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

মেসার্স-বিসি আই, ঢাকা।

মর্গফ্রোসিন প্যানান স কর সাসপেনশন (১২৫এমজি/৫ মিলি) (ইরাইথ্রোমাইসিন)

Change name

নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) ১০০ গ্রাম প্যাকেট এর পরিবর্তে ১০০ মিঃলিঃ সাসপেনশন অনুযায়ী ফর্মুলা, মূল উপাদানের হিসাবের ব্যাখ্যা সহ উল্লেখ করিতে হইবে।
খ) বর্ধিতাংশ ৫% হইবে।
গ) এভিসেল এর নাম "মাইক্রোক্রিস্টালাইন সেলুলোজ" হিসাবে উল্লেখ করিতে হইবে।

মেসার্স-কাইজার ল্যাব, ঢাকা।

আইবটাব ট্যাবলেট ৪০০ এমজি (আইবুপ্রোফেন) ফিল্ম কোটেড

অনুমোদন করা হইল। নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী হইবে।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১১/৫/৮৮ ইং তারিখে ১৭৫ তম সভার আলোচ্যসূচী।

---

১) পূর্ববর্তী ১৭৪ তম সভার কার্য্যবিবরণী অনুমোদন।

২) গত সভার কার্য্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।

৩) ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন।

৪) আমদানি রেজিঃ সম্পর্কে আলোচনা।

বিবিধঃ

৫) ক) কমিটির সদস্যগণের সম্মানীভাতার ব্যাপারে আলোচনা।

(খ) স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং উ প্র/উ-২০/৮৮/২৬৫ তারিখ ১৪/৩/৮৮ ইং পরিপ্রেক্ষিতে নতুন ফার্মাসিউটিক্যাল ইউনিট সম্পর্কে আলোচনা।

(গ) [illegible] ৩০/৩/৮৮ [illegible] আলোচনা।

(ঘ) অপসো সেলাইন লিঃ এর ১০% ডেক্সট্রোজ ৪০ ইনজেকশন সহ বর্তমান সেলাইন সম্পর্কে মেজর জেনারেল কে, এম, সিরাজ জিব্রাত ও ডাঃ আহা আবদুর রহমান, সাহেবের ১৬৬ তম সভার মতামত চাওয়া হইয়াছিল। মতামত সহকারে রেজিঃ বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

(ঙ) মেসার্স-গ্লাক্সো বাংলাদেশ লিঃ এর গ্রাইসোফুলভিন ১২৫ মিঃগ্রাঃ ট্যাবঃ কেফরেক্স সিরাপ ৪০ মিঃলিঃ, এমক্সিসিলিন সিরাপ ৬০ মিঃলিঃ ও ভিক্টামিন ডি ৫০ মিঃলিঃ যাহার মাত্রা ও প্যাকসাইজ বাতিল করা হইয়াছে। তাহাদের মজুদকৃত মোড়কদ্রব্যাদির সুষম করণের জন্য তাহারা ছয়মাস সময় চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদনে তাহাদের মজুদকৃত মোড়ক দ্রব্যাদি সম্পর্কে উল্লেখ করা হইয়াছে। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

(চ) ডি সি সি কর্তৃক ৮৪ সনে মেসার্স-ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ এর গার্লিক পার্লস ক্যাপসুল আয়ুর্বেদ শাস্ত্র মতে ~~রেজিস্ট্রেশন~~ অনুমোদন করার জন্য বলা হইয়াছে। পরবর্তী সময়ে আয়ুর্বেদ শাস্ত্র মতে গার্লিক ঔষধ আয়ুর্বেদ শাস্ত্রের অনুমোদিত পুস্তক সমূহে উল্লেখ নাই বলিয়া বাতিল করা হয়। তাহারা উক্ত ঔষধ "ইন্ডিয়ান মেট্রিয়া মেডিকা" বি ইকনমিক পত্রিকায় " ~~উল্লেখিত আছে~~ এবং ভারতের রেনবেক্সি লেবঃ লিঃ উক্ত ঔষধ তৈরী করেন বলিয়া উল্লেখ করিয়া পুনরায় বিবেচনা করার জন্য উল্লেখ করেন। এ ব্যাপারে শিল্প মন্ত্রণালয় হইতে স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়ের মাধ্যমে প্রয়োজনীয় বিবেচনার জন্য পেশ করিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

(ছ) বিগত তম সভার ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি কর্তৃক ইউনানী ঔষধের ও প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের নামের পূর্বে 'ইউনানী' শব্দ ব্যবহার সম্পর্কে সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়। ইউনানী ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের নামের সাথে "ইউনানী" শব্দটি যোগ হইয়া বাস্তবায়নের প্রক্রিয়া চলিয়া আসিতেছে। যেমন মেসার্স-আলম ল্যাবরেটরী (ইউনানী) (২) বেঙ্গল ইউনানী দাওয়াখানা ইত্যাদি। এবং কিছু বিভ্রান্তিমূলক ( ) নাম আছে যেমন, মেসার্স- সিমেক্স কেমিক্যাল (ইউনানী), মেসার্স-হেডিকো কেমিক্যাল (ইউনানী) কমিক কেমিক্যালস, লিঃ।

সকল ইউনানী ঔষধ সমূহ শাস্ত্রীয় নামে প্রস্তুত করা হয়। যেমন আরক বাদবা, আরক হাজেম ইত্যাদি। ঔষধের নামের পূর্বে "ইউনানী " শব্দ এর উল্লেখ ও প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের নামের পূর্বে ইউনানী শব্দ উল্লেখ করার ব্যাপারে পুনরায় বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

(জ) মেসার্স-ফাইজার, ইন্ডিয়ার পশু চিকিৎসার রেজিঃ কৃত ঔষধ সম্পর্কে আলোচনা।

৬/ সভাপতির অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ১১/৫/৮৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৫ তম সভার কার্যাবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের উপস্থিতিতে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৫তম সভা গত ১১/৫/৮৮ইং তারিখে সকাল ১০.০০টায় বিপসম এর পরিচালক সাহেবের রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

১) ব্রিগেডিয়ার আবিদ ওয়াইজ
২) ডঃ এ,কে,আজাদ চৌধুরী
৩) ডাঃ আজিজুর রহমান
৪) জনাব আমিন লস্কর
৫) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৬) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন
৭) হাকিম আজিজুল ইসলাম।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্য অনুপস্থিত ছিলেন :

ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী

১। গত ১৭৪ তম সভার কার্যাবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যাবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ :

মেসার্স-ওপসো সেলাইন কোম্পানীর সেলাইন ছাড়া অন্য ঔষধ যেমন, নিওভিট (ভিটামিন এ) ক্যাপসুল তৈরীর ব্যাপারে আলোচনা করা হয়। এব্যাপারে ডি,এস,পি বহির্ভুত ব্যাপার কিনা এবং শিল্প মন্ত্রণালয় কর্তৃক অনুমোদিত মূল প্রকল্পে কোন রকমের শর্ত আছে কিনা তাহা ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক দেখার জন্য বলা হইল।

৩। নিম্নলিখিত আমদানি রেজিঃ বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-হেলাস লিঃ, গ্রীস

| | |
|---|---|
| ভারভোন সাসটাইন্ড রিলেজ ট্যাবঃ ১০০এমজি (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-পার্ক ডেভিস, পাকিস্তান

| | |
|---|---|
| লোপিড ৩০০ এমজি ক্যাপসুল (জেমফিব্রোজিল) | স্থগিত রাখা হইল। |

মেসার্স-সেডোনা ফার্মা পি, ভি, নেদারল্যান্ড।

| | |
|---|---|
| সেডোকার্ড ২০ এমজি ট্যাবঃ (আইসো সরবিড ডিনাইট্রেট) | বাতিল করা হইল, কারণ ৫০ এমজি ও ১০ এমজি টেবলেট অনুমোদিত আছে। |

মেসার্স-ওটসুকা ফার্মা, জাপান

| | |
|---|---|
| আর্টেওপটিক আই ড্রপ ১% (কারটেওলল) | অনুমোদন করা হইল। |
| আর্টেওপটিক আই ড্রপ ২% " | ঐ |

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

৪। কমিটি সদস্যগণের সম্মানী ভাতা সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। তাঁহাদের জানুয়ারী মাস হইতে পূর্বের হারে ভাতা প্রদান করার জন্য বলা হইল।

৫। স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং ঔ-প্র/ঔ-২০/৮৮/২৩৫ তারিখ ১৪/৩/৮৮ ইং পরিপ্রেক্ষিতে নতুন ফার্মাসিউটিক্যাল ইউনিট সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। ফার্মাসিউটিক্যাল টেকনোলোজি ও কোয়ালিটি কন্ট্রোল বিষয়ক কর্মশালায় যোগদানকারী প্রতিনিধিগণের পক্ষ হইতে স্বাস্থ্য সচিবের নিকট নতুন ফার্মাসিউটিক্যাল ইউনিটের অনুমোদন বন্ধ করে ও মাঝারী ধরনের একজিস্টিং ইউনিট গুলোকে আধুনিকী করনের পরিকল্পনা এবং বাস্তব ব্যবস্থা গ্রহন করার জন্য অনুরোধ করা হয়। নতুন ফার্মাসিউটিক্যাল এর অনুমোদন বাতিল এর আবেদন গ্রহন করা হইল না।

৬। অপসো সেলাইন লিঃ এর ১০% ডেকাট্রোজ ৪০ ইনজেকশন সহ নরমাল সেলাইন সম্পর্কে মেজর জেনারেল কে,এম, সিরাজ মিরাত ও ডাঃ খান আবদুর রহমান চৌধুরী সাহেবের ১৬৬ তম সভার মতামত চাওয়া হইয়াছিল। তাহাদের উক্ত রেসিপি বাতিল করা হইল।

৭। মেসার্স-গ্লাক্সো বাংলাদেশ লিঃ এর গ্রাইসোফুলভিন ১২৫ এমজি ট্যাবঃ, ~~কেফালেক~~ কেফুরেক্স সিরাপ ৪০ মিঃলিঃ, এমক্সিসিলিন সিরাপ ৬০ মিঃলিঃ ও ক্রিস্টাপিন ভি ৪০ মিঃলিঃ যাহার মাত্রা ও প্যাকসাইজ বাতিল করা হইয়াছে। তাহাদের মজুদকৃত মোড়কদ্রব্যাদির সুষম করণের জন্য তাহারা ছয়মাস সময় চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদনে তাহাদের মজুদকৃত মোড়ক দ্রব্যাদি সম্পর্কে উল্লেখ করা হইয়াছে। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল। পরিদর্শনে প্রতিবেদনে অনুযায়ী তাহাদের বাজারজাতের সময় দেওয়া হইল। তাহারা উক্ত ঔষধের জন্য কোনরূপ কাঁচামাল বা মোড়ক দ্রব্যাদি আমদানি করিতে পারিবেনা।

৮। ডিসিসি কর্তৃক ৮৪ সনে মেসার্স-ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ এর গার্লিক পার্লস ক্যাপসুল আয়ুর্বেদ শাস্ত্র মতে আবেদন করার জন্য বলা হইয়াছিল পরবর্তী সময়ে আয়ুর্বেদ শাস্ত্র মতে গার্লিক ঔষধ আয়ুর্বেদ শাস্ত্রে অনুমোদিত পুস্তক সমূহে উল্লেখ নাই বলিয়া বাতিল হয়। তাহারা উক্ত ঔষধ "ইন্ডিয়ান মেট্রিয়া মেডিকা" সি ইকনমিক্স পত্রিকায়" এবং ভারতের রেনবেক্সি ল্যাবঃ লিঃ উক্ত ঔষধ তৈরী করেন বলিয়া উল্লেখ করিয়া পুনরায় বিবেচনা করার জন্য পেশ করেন এ ব্যাপারে শিল্প মন্ত্রণালয়ের হইতে স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়ের মাধ্যমে প্রয়োজনীয় বিবেচনার জন্য পেশ করিয়াছেন। মতামত প্রদান পরবর্তী সভার জন্য স্থগিত রাখা হইল।

৯। বিগত ১৬৬ তম সভার ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি কর্তৃক ইউনানী ঔষধের ও প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের নামের পূর্বে "ইউনানী" শব্দ ব্যবহার সম্পর্কে সিদ্ধান্ত নওয়া হইয়াছিল। ইউনানী ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের নামের সাথে "ইউনানী" শব্দটি যোগ হইয়া বাস্তবায়নের প্রক্রিয়া চলিয়া আসিতেছে। যেমন মেসার্স-আলম ল্যাবরেটরী (ইউনানী) (২) বেংগল ইউনানী দাওয়াখানা ইত্যাদি। এবং কিছু বিভ্রান্তিমূলক ( ) নাম আছে যেমন মেসার্স-সিমেক্স কেমিক্যাল (ইউনানী), মেসার্স-রেডিকো কেমিকো (ইউনানী) ও কসমিক কেমিক্যাল (ইউনানী) লিঃ ইত্যাদি। সকল ইউনানী ঔষধ সমূহ শাস্ত্রীয় নামে প্রস্তুত করা হয়। যেমন আরক নানখা, আরক হাজেম ইত্যাদি। ঔষধের নামের পূর্বে "ইউনানী" শব্দ এর উল্লেখ ও প্রস্তুতকারী প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানে নামের পূর্বে ইউনানী শব্দ উল্লেখ করার ব্যাপারে পুনরায় বিবেচনার জন্য পেশ করা হয়। সকল ইউনানী ঔষধের সাথে "ইউনানী ঔষধ উল্লেখ করিতে হইবে।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

( ডঃ মোঃ জাহাংগীর ) ২২-৫-৮৮
সদস্য সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির [illegible]-৬-১৯৮৮ ইং তারিখে ১৭৬ তম সভার আলোচ্য সূচী।

১। পূর্ববর্তী ১৭৫ তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদন।
২। ঐ সভার কার্য বিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।
৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন।
৪। আমদানি রেজিঃ সম্পর্কে আলোচনা।
৫। ইউনানী রেসিপি বিবেচনা।
৬। হোমিওপ্যাথিক রেসিপি বিবেচনা।
৭। বিবিধ ঃ

(ক) মেসার্স স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ এর পেনিসিলিন-ভি ৬২.৫ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট শুধুমাত্র রপ্তানির অনুমতির জন্য আবেদন করিয়াছে। উল্লেখ করা যায় যে পেনিসিলিন-ভি ট্যাবলেট ১২৫ ও ২৫০ মিঃগ্রাঃ মাত্রায় অনুমোদিত আছে।

সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

(খ) হেপাটাইটিস বি ভেক্সিন ঃ

মেসার্স কেইল সুগার এন্ড কোং, কোরিয়া এর হেপাটাইটিস ভেক্সিন ডি.সি.সি কর্তৃক অনুমোদিত হয়। তাহাদের ঔষধের ৩ মাইঃগ্রাঃ মাত্রা সম্পর্কে ডাব্লিউ এইচ ও মাত্রা সম্পর্কে মতামত চাওয়া হইলে তাহাদের সম্মতি সূচক জবাব পাওয়া গিয়াছে। ডাব্লিউ এইচ ও ড্রাগ ইনফরমেশন বুলেটিন এ উক্ত ঔষধ সম্পর্কে [illegible] করিয়াছে। নমুনা পরীক্ষা করানো সম্ভব না হইলে দুইটি উন্নত দেশের সার্টিফিকেট দেওয়ার জন্য বিগত ------- সভায় উল্লেখ করা হয়। তাহারা নিম্ন লিখিত দেশের এফ এস সি/~~[illegible]~~ রপ্তানির তথ্য পেশ করিয়াছেন।

(১) ডিপার্টমেন্ট অব হেলথ এবং হিউম্যান সার্ভিস কর্তৃক তাহাদের কোম্পানীর প্রস্তুতকৃত ঔষধের সম্পর্কে মতামত।
(২) ভারতের রেজিঃ সার্টিফিকেট।
(৩) ইন্দোনেশিয়ার রেজিঃ সার্টিফিকেট।
(৪) মালয়েশিয়ায় রপ্তানি করা হয় তাহার ইনভয়েস।
(৫) পাকিস্তানের রেজিঃ সার্টিফিকেট।

সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

(গ) মেসার্স স্কুইব অব বাংলাদেশ লিঃ এর প্রিনসিপেন ৫০০ মিঃগ্রাঃ ক্যাপসুল, প্রিনসিপেন সাসপেনশন ৬০ মিঃলিঃ, প্রিনসিমক্স সাসপেনশন ৬০ মিঃলিঃ, ভেলোসেফ সাসপেনশন ৬০ মিঃলিঃ ও ভি-সিড ৪০ মিঃলিঃ লোকাল বাজারজাত করণ কমিটি কর্তৃক বাতিল করা হইয়াছে। তাহাদের মজুদকৃত মোড়ক দ্রব্যাদি ব্যবহার করিয়া নিঃশেষ করার জন্য সময় বৃদ্ধি করিতে চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদনে তাহাদের মজুদকৃত মোড়ক দ্রব্যাদির উল্লেখ আছে।

31.8.88

সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

৮) সভাপতির অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ৮/৩/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৩তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে ব্রিগেডিয়ার আমিন ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৩ তম সভা গত ৮/৩/৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০.০০ টায় নিপসম এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্ন লিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

১) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
২) জনাব এম,কে, চৌধুরী
৩) জনাব আমিন লস্কর
৪) ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর
৫) হাকিম হাফিজ আজিজুল ইসলাম।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেনঃ

১) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
২) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৩) ডাঃ আজিজুর রহমান।

১। গত ১৭৩ তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহঃ

(ক) আমদানিকৃত রেজিষ্ট্রেশন এর পার্ক ডেভিস, পাকিস্তান এর প্রেরিত রেসপন্স অনুমোদন করা হয়।

(খ) ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ, ঢাকা এর পার্কিং পালস এর সিদ্ধান্ত ~~সম~~ পূর্ণ কমিটির জন্য স্থগিত রাখা হইল। ইহা বিবেচনা করিতে হইলে যাবতীয় তথ্য সহ কাগজপত্র সরবরাহ করিতে হইবে।

(গ) ইউনানী প্রতিষ্ঠানের নামের সহিত "ইউনানী শব্দ উল্লেখ থাকার সিদ্ধান্ত বলবৎ থাকিল।

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন করা হয়। (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

৪। নিম্নলিখিত আমদানি রেজিঃ বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-সিবা গেইগী, সুইজারল্যান্ড।

ভলটারিন এস আর (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম ১০০ এমজি) — অনুমোদন করা হইল।

৫। অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত ইউনানী রেসিপি সমূহ বিবেচনা করা হয় (তালিকা সংযুক্ত)

৬। হোমিওপ্যাথ রেসিপি বিবেচনার পূর্বে নিম্নলিখিত বিষয় রেসিপিতে উল্লেখ করার জন্য স্থগিত রাখা হয়ঃ

১) রেসিপি ইংরেজীতে লিখিতে হইবে।
২) কার্যকারিতা হোমিও ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী বিস্তারিত ভাবে উল্লেখ করিতে হইবে।
৩) কাচাঁমালের উৎস উল্লেখ করিতে হইবে।

পঃপৃঃদ্রঃ/২।

৭। (ক) মেসার্স-স্কয়ার ফার্মা, এর পেনিসিলিন ভি ৬২.৫ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট শুধুমাত্র রপ্তানির জন্য অনুমোদন করা হইল।

(খ) মেসার্স-চেইন সুয়ার এন্ড কোং, জেনেভা এর হেপাটাইটিস ভ্যাকসিন ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত হয়। তাহাদের ঔষধের ৩ মাঃগ্রাঃ সম্পর্কে ডাব্লিউ এইচ ও হইতে মতামত চাওয়া হইলে তাহাদের সম্মতি সূচক জবাব পাওয়া গিয়াছে। ডাব্লিউ এইচ ও ড্রাগ ইনফরমেশন বুলেটিন এ উক্ত ঔষধ সম্পর্কে উল্লেখ রহিয়াছে। নমুনা পরীক্ষা করানো সম্ভব না হইলে দুইটি উন্নত দেশের সার্টিফিকেট দেওয়ার জন্য বিগত উপস্থাপনতায় উল্লেখ করা হয়। তাহারা নিম্নলিখিত দেশের এফ এস সি/রপ্তানির তথ্য পেশ করিয়াছেন।

১) ডিপার্টমেন্ট অব হেলথ এবং হিউম্যান সার্ভিস কর্তৃক তাহাদের কোম্পানীর প্রস্তুতকৃত ঔষধ এর সম্পর্কে মতামত।
২) ভারতের রেজিঃ সার্টিফিকেট।
৩) ইন্দোনেশিয়ার রেজিঃ সার্টিফিকেট।
৪) মালয়েশিয়ায় রপ্তানি করা হয় তাহার ইনভয়েস।
৫) পাকিস্তানের রেজিঃ সার্টিফিকেট।

আরও অন্য দেশের রেজিঃ সার্টিফিকেট জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল।

(গ) মেসার্স-সুইস অব বাংলাদেশ লিঃ এর ডেবসিলেক্স ৫০০ মিঃগ্রাঃ ও ক্যাপসুল, ট্রিবসিলেক্স সাসপেনশন ৬০ মিঃলিঃ, ট্রিবসিমক্স সাসপেনশন ৬০ মিঃলিঃ, ডেক্সোসেফ সাসপেনশন ৬০ মিঃলিঃ ও ডি-টিড ৩০ মিঃলিঃ বোতল বাজারজাত করণ কমিটি কর্তৃক বাতিল করা হইয়াছে। তাহাদের মজুদকৃত মোড়ক দ্রব্যাদি ব্যবহার করিয়া নিঃশেষ করার জন্য সময় বৃদ্ধি করিতে চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদনে তাহাদের মজুদকৃত মোড়ক দ্রব্যাদি [illegible] উল্লেখ আছে। তাহাদের উল্লেখিত ঔষধের কোনরূপ মোড়কজাত দ্রব্যাদি আমদানি করিতে পারিবেনা. এই শর্তে ৩১-৮-৮৮ ইং পর্যন্ত সময় বৃদ্ধি করা হইল।

(ঘ) পশুপালন অধিদপ্তর কর্তৃক আবেদনকৃত ৭১০ অ্যাম্পুল AFTOVAX TRIVALENT 01,A22' ক্ষুরা রোগের টিকাবীজ অনুদান হিসাবে আমদানির অনুমোদন দেওয়া হইল।

(ঙ) পেনিসিলিন ভি সিরাপ ১০০ মিঃলিঃ বোতলে বাজারজাত করার সিদ্ধান্ত লওয়া হইয়াছিল, ইহার স্থায়িত্ব (Stability) সম্পর্কে সমস্যা এর দেখা দেওয়ায় ৬০ মিঃলিঃ এ বাজারজাত করা যাইতে পারে বলিয়া সিদ্ধান্ত লওয়া হয়।

(চ) মেসার্স-লাইকার, ভারত এর পশুচিকিৎসার একটি ঔষধ রেজিঃকৃত আছে। লাইকার বাংলাদেশকে উক্ত ঔষধগুলি আমদানি না করিয়া স্থানীয় ভাবে প্রস্তুত করিতে বলা হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক কার্য্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

২০-৮-৮৮

(ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর)
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি

নিম্ন লিখিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের রেসিপি সম্পর্কে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসনের সুপারিশ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১/তম সভায় পেশ করা হইল ।

<u>মেসার্স জনসেবা, চট্টগ্রাম ঃ</u>

| | |
|---|---|
| রিফিনা-১৫০ ক্যাপসুল (রিফামপিসিন ১৫০ মিঃগ্রাঃ + আইসোনিয়াজিড ১০০ মিঃগ্রাঃ) | পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হইল । |
| রিফিনা - ৩০০ ক্যাপসুল (রিফামপিসিন ৩০০ মিঃগ্রাঃ + আইসোনিয়াজিড ১৫০ মিঃগ্রাঃ) | ঐ |
| ফুকাজান ক্যাপসুল (ফুক্সাসিলিন ৫০০ মিঃগ্রাঃ) *change name* | পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী স্থগিত রাখা হই[ল] |

<u>মেসার্স কারিকা, ঢাকা ঃ</u>

| | |
|---|---|
| এমেগোন ওরাল লিকুইড (প্রোমিথাজিন ০.১%) *change name* | নিম্ন লিখিত সংশোধন সহ পুনঃ দাখিল করি[তে] হইবে ঃ<br>ক) এম্যারান্থ কালার বাদ দিতে হইবে ।<br>খ) নির্দেশাবলী ও মাত্রা বি,এন,এফ অনুযায়ী<br>গ) স্যাকারিন বাদ দিতে হইবে |
| কারিকার্স আয়রন সিরাপ (ফেরাস সালফেট ৬%) | নিম্ন লিখিত সংশোধন সহ পুনঃ দাখিল করিতে হ[ইবে]<br>ক) প্যাকসাইজ শুধুমাত্র ২০০ মিঃলিঃ হইবে ।<br>খ) লিকুইড গ্লুকোজ বাদ দিতে হইবে ।<br>গ) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে । |

<u>মেসার্স আকর্ষা গফুর চন্দ্র কেমিকাল, খুলনা ঃ</u>

| | |
|---|---|
| এম্পিসিলিন ক্যাপসুল (এম্পিসিলিন ?) | পরবর্তী কারখানা পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হইল । |
| এসিট্রো ক্যাপসুল (টেট্রাসাইক্লিন) | ঐ |
| ইকোক্যাপ ক্যাপসুল (ইকোমিথাসিন) *change name* | ঐ |

<u>মেসার্স কে . ডি . এইচ . ঢাকা ঃ</u>

| | |
|---|---|
| ফেরোলিন সিরাপ (ফেরাস সালফেট ৪%) | প্রতিষ্ঠানটির অন্য একটি আয়রন সিরাপ থাকায় (ফেরাস গ্লুকোনেট) শুধু মাত্র একটি আয়রন সিরাপ তৈরী করিতে পারিবে "এই শর্তে উক্ত রেসিপিটি অনুমোদনের জন্য বিবেচনার কথা বলা হইয়াছিল । কিন্তু প্রতিষ্ঠানটি উহাতে আপত্তি করিয়া জানাইয়াছেন যে এই রূপ সিদ্ধান্ত ডি,সি,সির এখতিয়ার বহির্ভূত । বিষয়টির সম্বন্ধে সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল । |

*Spirit of the Contract policy be explained … unacceptable … regardless … 21.*

## ...azepines for
## ...t of anxiety and

...ent article in the Drug
...emphasizes that there
...with anxiety and insom
...ent with benzodiazepines
...diazepines can cause
...drawal symptoms are
...ounds and particularly
...benzodiazepines still
...nent of these conditions
...ticularly when factors
...tional inadequacy, social
...blems are prominent.
...ive to such simple mea-
...ies, alcohol and exciting
...ng to bed. If short term
...ary it may be best used
...ety can often be
...term drug treatment, or
... particularly when
...chological skills are
...chiatric nurses or
...nations and reassur-
...uch as relaxation tapes
...ed with specific social
...bors in the primary treat-
...awal from benzo-

...of benzodiazepines
...25, 57-59 (1987).

## ...cination policy

...ation programmes
...and rubella have not

...currently given to young children ... vaccine ... be phased out and replaced by ... measles/mumps ... will be continued, however, until circulation of the virus has ceased.

A recent letter to the *Lancet* emphasizes that selective vaccination should not be dropped prematurely if the risk of emergence of non-immune cohorts of adult women is to be averted in the next century. The Public Health Laboratory Service has consequently set up a surveillance system to monitor changes in immunity to rubella in different age-groups both to detect the emergence of susceptible cohorts and to determine whether they are at risk of infection.

**Reference:** Miller, C. et al. Rubella vaccination policy: a note of reassurance. *Lancet*, 2: 210 (1987).

## Hepatitis B vaccine from Republic of Korea at US$ 1 per dose?

Frustrated by the prohibitive cost of currently-available hepatitis B vaccines for many developing countries, a team of international experts has formed a task force to promote the manufacture of cheaper products. Alfred Prince of the New York Blood Center, a senior member of the task force, has licensed his purification process for plasma derived vaccine to Cheil Sugar, a subsidiary of Samsung, a conglomerate in the Republic of Korea. Safety tests and clinical trials have been performed according to guidelines of the World Health Organization; trials involving 500 subjects have confirmed the safety, efficacy and immunogenicity of the vaccine which is already sold in the Republic of Korea, India and Indonesia. Dr Jim Maynard, Director of the WHO Collaborating Centre on Hepatitis B at the US Centers for Disease Control





and a member of the task force, has visited the Cheil plant. He confirms that the company relies on newly-developed probes to check batch safety and rejects allegations from competing manufacturers that batches are not adequately tested for safety. Provided that the demand for Cheil's vaccine rises to around five million doses, the company predicts that it will be able to reduce the price from around US$ 10 to US$ 1 per dose.

**Reference:** Health experts divide on Korean hepatitis vaccine. *Far East health*, July/August 1987, p.6.

## Does vaccination decrease incidence of *H. influenzae* type B infections?

**United States of America** — An *Haemophilus influenzae* type B polysaccharide vaccine was first licensed by the Food and Drug Administration in April 1985. Since then two other companies have marketed similar products. The efficacy of these vaccines was first established in a randomized, controlled clinical trial conducted in Finland involving over 48 000 children aged 18-71 months. The protection rate was estimated to be of the order of 90%. In April 1987 the FDA convened a workshop to discuss the results of ongoing studies in the United States. It was concluded, on the basis of the available data, that the benefits of the vaccine continue to outweigh any potential risk. However, data more recently forthcoming from recent field studies undertaken in the USA are ambivalent on the benefits obtained from vaccination.

**Reference:** FDA workshop on Haemophilus B polysaccharide vaccine — A preliminary report. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 36: 529-531 (1987).

**United States of America** — The introduction in April 1985 of the *Haemophilus influenzae* type B (Hib) vaccine is claimed to have significantly decreased the incidence of *H. influenzae* infections among children who attend day-care centres in a metropolitan area of Alabama (1). After administration of 12 800 doses of Hib vaccine to children of 18 ... of the situation nationwide, some 2500 of the 18 000 cases of invasive *H. influenzae* type b infection that occur annually in the United States would be prevented.

This conclusion, however, would be premature since no benefit from the vaccine has yet been demonstrated in case-control studies undertaken in Minneapolis (2). These discordant results underscore the need to establish secure base-line estimates of disease incidence if the effects of an intervention strategy, such as the introduction of a new vaccine, are to be determined with adequate confidence.

**References**
1. Alexander W. J. et al. *Haemophilus influenzae* infections following licensure of the Hib vaccine. *The New England Journal of Medicine*, **317**: 167-168 (1987).
2. Osterholm, M. T. Ibid. p. 168.

## Accidental drug poisoning in children

**United States of America** — Recently-collated information has been used by the Centers for Disease Control to demonstrate some contemporary trends in cases of accidental poisoning in children. The information, which was obtained from nine poison control centres between February and May 1986, is based upon some 3000 incidents, three-quarters of which involved children aged from 18 to 42 months. Almost half the drugs were intended for the mother or other adult female relative, and one sixth were intended for grandparents. The most frequently ingested products were antimicrobial agents (25%), birth control pills and hormones (15%), analgesics (10%), and cardiovascular drugs (10%) and they were most frequently discovered in the kitchen (50%) or bedroom (24%). Child-resistant containers proved to be far from infallible. Some were simply ineffective. Others, because they were difficult to operate, were either left open or discarded.

The investigators emphasize that this study should be interpreted cautiously since the data may not be

for Essential recipe

৪৭) নিম্ন লিখিত প্রতিষ্ঠানগুলির [illegible] ইউনানী ঔষধের [illegible] ভুল সংশোধন [illegible] বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

| ক্রমিক নং | কারখানার নাম ও ঠিকানা | ঔষধের নাম | মন্তব্য |
|---|---|---|---|
| ১। | মেসার্স এক, এইচ, ফার্মাসিউটিক্যালস (ইউনানী) পুণ্যপাড়া, রংপুর। | ১) আরক গাওজবান ✓<br>২) আরক নিলুফার ✓<br>৩) আরক বাব খা ✓<br>৪) শরবত দিনার ✓<br>X ৫) মাজুন সুপারিপাক<br>৬) আরক [illegible] ✓ | [illegible] |
| ✓ ২। | মেসার্স বেঙ্গল হার্বস ল্যাবরেটরীজ ১৩/১, মিরপাঁও বাগিচা, ঢাকা-১৭। | ১) আরক গাওজবান ✓<br>X ২) মাজুন সুপারিপাক | ১নং অনুমোদিত, ২নং বাতিল |
| ৩। | মেসার্স মাদেনী ইউনানী ল্যাবরেটরীজ আম্বর খানা, পোঃ ও জিলা- সিলেট | ১) খমীরা [illegible] আবরীশম, ✓<br>২) আরক নাম খা ✓<br>৩) আরক বাদিয়ান ✓<br>৪) আরক গাওজবান ✓<br>৫) শরবত এয়ার ✓<br>৬) শরবত বজুরী ✓<br>X ৭) মাজুন সুপারিপাক<br>৮) খমীরা গাব ✓ | ৭নং বাতিল। ১, ২, ৩, ৪, ৫, ৬ [illegible] অনুমোদন [illegible] |
| ✓ ৪। | মেসার্স ওয়াস ল্যাবরেটরীজ ৭নং হাবুসার [illegible] (উর্দু রোড), ঢাকা। | ১) খমীরা [illegible] আবরীশম ✓ | অনুমোদিত, তবে 'আরক' শব্দটি বাদ দিতে হইবে। |
| ✓ ৫। | মেসার্স নার্ভ ইউনানী কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ মনিপুর, মেরুল, ঢাকা। | ১) শরবত [illegible] ✓<br>২) শরবত দিনার ✓<br>X ৩) মাজুন [illegible]<br>৪) শরবত বজুরী ✓<br>৫) আরক নাম খা ✓<br>৬) শরবত এয়ার ✓ | ৩নং বাতিল। ১, ২, ৪, ৫ ও ৬নং অনুমোদিত। |
| ✓ ৬। | মেসার্স এম, আহমেদ কেমিক্যাল [illegible] [illegible], নারায়ণগঞ্জ। | ১) শরবত দিনার ✓<br>২) আরক গাওজবান ✓<br>৩) আরক বাদিয়ান ✓<br>X ৪) মাজুন সোহাগ শুঠ<br>X ৫) মাজুন [illegible] | ১, ২, ৩ অনুমোদিত ৪ ও ৫নং বাতিল |
| ৭। | মেসার্স ইউনিয়ন ফার্মাসিউটিক্যালস (ইউনানী), সেন্ট্রাল [illegible] রোড, শেরপুর, বগুড়া। | ১) হাব শাফিয়া ✓<br>২) হাব [illegible] ✓<br>৩) শরবত [illegible] ✓<br>৪) আরক পুদিনা ✓ | [illegible] |

[illegible]

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১০-৮-৮৮ ইং তারিখের ১৭৭তম সভার আলোচ্যসূচী :

১। পূর্ববর্তী ১৭৬তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।
৩। হোমিওপ্যাথিক নীতিমালা প্রণয়ন সম্পর্কে আলোচনা।
৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক নির্দেশিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন।
৫। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।
৬। আয়ুর্বেদিক, ইউনানী ও হোমিওপ্যাথিক রেসিপি বিবেচনা।
৭। আমদানি রেজিস্ট্রেশন এর আলোচনা।
৮। বিবিধ :

ক) ঔষধ শিল্প সমিতি কর্তৃক ~~[illegible]~~ পরিবেশিত রেসিপির [illegible] সম্পর্কে আলোচনা।
খ) প্যারাসিটামল সিরাপ এর রেসিপি সম্পর্কে আলোচনা।
গ) মেসার্স-রিজ [illegible] "[illegible] সিরাপ, [illegible], [illegible] ঔষধ [illegible] সার্টিফিকেট প্রদান করার জন্য আবেদন করিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।"
ঘ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ প্রশাসন হইতে পত্রিকা বিজ্ঞপ্তি প্রচারের ব্যাপারে পরবর্তী আলোচনা।
ঙ) মেসার্স-ঢাকা-নোয়াখালী এর [illegible] ২৫০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য এন্টিবায়োটিক কোটা ৩৭৫ কেজি বৃদ্ধি করে। তাহারা বিবেচনা করার জন্য অনুরোধ জানাইয়াছেন।"
চ) মেসার্স-বিসি আই, ঢাকা এর [illegible] ২৫০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য ------ কেজি কোটার বৃদ্ধি [illegible] তাহারা বিবেচনা করার জন্য অনুরোধ জানাইয়াছেন।
ছ) মেসার্স-বি,এ,নোয়াখালী এর অক্সিটেট্রাসাইক্লিন হাইড্রোক্লোরাইড আই ড্রপ, ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী [illegible] পরীক্ষার জন্য পাঠানো হইয়াছিল। উক্ত ব্যাপারে পরিচালক, [illegible] চিঠি পাওয়া গিয়াছে। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।
জ) নিম্নলিখিত ঔষধ শর্ত সাপেক্ষে ১ বৎসরের জন্য সাময়িক রেজিঃ দেওয়া হইয়াছে। ~~[illegible]~~ রেজিঃ নবায়নের সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল:

| ঔষধের নাম | শর্ত | মন্তব্য |
| --- | --- | --- |
| 1. Depoprovera Inj. | Clinical trial report followup result জমা দেওয়ার জন্য বলা হইয়াছে। | Trial report followup জমা দেন নাই। |
| ২। [illegible] | ঔষধ পরীক্ষিত হয় নাই। রেজিঃ প্রদানের সময় [illegible] জমা দেন নাই [illegible] দুইটি দেশের এফ এস সি জমা দেওয়ার জন্য বলা হইয়াছে। | পরিচালক ও [illegible] এর এফ এস সি জমা দিয়াছেন। |

ঝ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির [illegible] সুবিধার্থে নিম্নলিখিত বিষয়ে সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

১) [illegible] নিবন্ধিত/[illegible] নিবন্ধিত ও অন্যান্য [illegible] ঔষধের [illegible] সম্পর্কে আলোচনা।
২) Methyl cellulose tab এর প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে আলোচনা।
৩) ঔষধের [illegible] সম্পর্কে আলোচনা।
৪) ফেরাস ফিউমারেট ও ফলিক এসিড ট্যাবলেট [illegible] সম্পর্কে আলোচনা।

ঞ) মেসার্স- Pliva Pharmaceuticals এর Insulap ও Insulong (Insulin inj) ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত হইয়াছে। ঔষধগুলি পরীক্ষাগার কর্তৃক পরীক্ষা করা সম্ভব নয়। তাহারা WHO Collaborating Center হইতে সন্তোষজনক রিপোর্ট পেশ করিয়াছেন। এবং পরিচালক ও [illegible] হইতে এফ এস সি প্রদান করিয়াছেন। রেজিঃ সার্টিফিকেট প্রদান এই ব্যাপারে সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

৯। সভাপতির অনুমতি ক্রমে যে কোন বিষয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ১০-৮-৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৮তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৮ তম সভা গত ১০-৮-৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০.০০ টায় বিল্ডিং ৫এ কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

১) মেজর জেনারেল আমিন ওয়াহিদ
২) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৩) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৪) ডাঃ জাফরউল্লাহ চৌধুরী
৫) ডাঃ আজিজুর রহমান
৬) জনাব আমিন লস্কর
৭) জনাব এম,কে, চৌধুরী
৮) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন
৯) হাকিম হাফিজ আজিজুল ইসলাম
১০) কবিরাজ শ্রী বিজেন্দ্র চক্রবর্তী।

১। গত ১৭৭ তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ :

ক) পেনিসিলিন ভি ৬০ মিঃগ্রাঃ পরিবর্তে ৫০ মিঃগ্রাঃ হারে এমন বোতলে বাজারজাত করা যাইতে পারে।

৩। হোমিওপ্যাথিক নীতিমালা প্রণয়ন সম্পর্কে সংক্ষিপ্ত আলোচনা হয় ও পরবর্তী সভায় সিদ্ধান্তের জন্য নীতিমালা সকল সদস্যগণকে বিতরণ করা হয়।

৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের রেসিপি তালিকা নিম্নলিখিত শর্তসহ অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

ক) এখন হইতে অত্যাবশ্যকীয় তালিকা ভুক্ত/নুতন জেনেরিক ফর্মের রেসিপি বিবেচনার জন্য প্রয়োজন বোধে পরিদর্শনের পর রেসিপি বিবেচনা করিয়া কমিটির সভায় পেশ করিতে হইবে।

খ) নতুন ফার্মাসিউটিক্যালস এর আবেদনে প্রথম পর্যায়ে অনুমোদিত রেসিপির অনুযায়ী ঔষধ লাইসেন্সের অন্তর্ভুক্তির পরে, পর পর ১০(দশটি) ব্যাচের নমুনা বিশ্লেষণের জন্য ঔষধ প্রশাসনে জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল। অন্যথা তাহাদের আর কোন নতুন রেসিপি দেওয়া হইবেনা।

৫। মূল্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির মূল্য নিয়ন্ত্রণের সুবিধার্থে স্ট্যান্ডার্ড ফর্মুলা বিগত ১৭০ তম সভায় আলোচিত স্ট্যান্ডার্ড ফর্মুলা সম্পর্কে পুনঃ আলোচনা করা হয়। তবে ঔষধের স্ট্যান্ডার্ড ফর্মুলা নিম্নলিখিত শর্তে অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

ক) ঔষধের মূল্য নির্ধারণ উল্লেখিত ফর্মুলা অনুযায়ী করা যাইতে পারে। ইহা অপেক্ষা অতিরিক্ত মূল্য নির্ধারণ করা হইবে না।

খ) উল্লেখিত ফর্মুলায় রেসিপি পেশ করিতে হইবে এমন কোন বিধি নিষেধ নাই।

পর পৃষ্ঠায়/২।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ১০-৮-৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৭তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৭ তম সভা গত ১০-৮-৮৮ ইং তারিখে সকাল ১০'০০ টায় নিপসম এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

১) মেজর জেনারেল আমিন ওয়াহিদ
২) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৩) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৪) ডাঃ হাফিজউল্লাহ চৌধুরী
৫) ডাঃ আজিজুর রহমান
৬) জনাব আমিন লস্কর
৭) জনাব এম,কে, চৌধুরী
৮) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন
৯) হাকিম হাফিজ আজিজুল ইসলাম
১০) কবিরাজ শ্রী বিজেতব চক্রবর্তী।

১। পূর্বী ১৭৭ তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ :

ক) লোবিপিলিন ভি ৫০ মিঃলিঃ পরিবর্তে ৫০ মিঃলিঃ এর এম্বার বোতলে বাজারজাত করা যাইতে পারে।

৩। হোমিওপ্যাথিক নীতিমালা প্রণয়ন সম্পর্কে সংক্ষিপ্ত আলোচনা হয় ও পরবর্তী সভায় সিদ্ধান্তের জন্য নীতিমালা সকল সদস্যগণকে বিতরণ করা হয়।

৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের রেসিপি তালিকা নিম্নলিখিত শর্তসহ অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

ক) এখন হইতে অত্যাবশ্যকীয় তালিকা ভুক্ত / নুতন ঔষধের জন্যে রেসিপি বিবেচনার জন্য প্রয়োজন বোধে পরিদর্শনের পর রেসিপি বিবেচনা করিয়া কমিটির সভায় পেশ করিতে হইবে।

খ) নতুন ফার্মাসিউটিক্যালস এর কারখানার ~~প্রথম পর্যায়ে~~ অনুমোদিত রেসিপির অনুযায়ী ঔষধ মালিকদের অনুভূতির পর, সর পর ~~ক্রিনেটি~~ ১ বারের নমুনা বিশ্লেষণের জন্য ঔষধ প্রশাসনে জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল। ~~নমুনা সন্তোষজনক না হওয়া পর্যন্ত নতুন রেসিপি দেওয়া হইবেনা।~~

৫। মূল্য নির্ধারণ কমিটির মূল্য নির্ধারণের সুবিধার্থে স্ট্যান্ডার্ড ফর্মুলা বিগত ১৭০ তম সভায় আলোচিত স্ট্যান্ডার্ড ফর্মুলা সম্পর্কে পুনঃ আলোচনা করা হয়। তবে ঔষধের স্ট্যান্ডার্ড ফর্মুলা নিম্নলিখিত শর্তে অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

ক) ঔষধের মূল্য নির্ধারণ উল্লেখিত ফর্মুলা অনুযায়ী করা যাইতে পারে। ~~ইহা ব্যতীত অতিরিক্ত মূল্য নির্ধারণ করা হইবে না।~~

খ) উল্লেখিত ফর্মুলায় রেসিপি পেশ করিতে হইবে এমন কোন বিধি নিষেধ নাই।

পঃ পৃঃ দ্রঃ/২

৬। বিগত ১৬৩তম সভায় সিদ্ধান্ত অনুযায়ী রেজিস্টার্ড ঔষধের তালিকা তৈরীর জন্য নিম্নলিখিত সদস্যগণ দ্বারা নতুন ভাবে টেকনিক্যাল সাব কমিটি গঠন করা হইল। তাঁহারা আগামী সভায় উক্ত তালিকা কমিটিতে পেশ করিবেন। উক্ত টেকনিক্যাল সাব কমিটি মন্ত্রণালয়ের স্মারক এম-ডিএ/ইডিসিএল-১/৮৬ তারিখ ১৪/৪/৮৬ ইং দ্বারা গঠিত ওয়েজ আর্নার কর্মচারী, রিপোর্ট ও পরীক্ষা করিবেন।

১) মেজর জেনারেল আবিদ ওয়াহিদ
২) ডঃ এ,কে,আজাদ চৌধুরী
৩) ডাঃ জাফরউল্লাহ চৌধুরী
৪) জনাব এম,কে চৌধুরী
৫) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
৬) ডাঃ আজিজুর রহমান।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

(ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর)
সদস্য সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

নিম্নলিখিত ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের ঔষধ সম্পর্কে পরিচালক ঔষধ প্রশাসন এর সুপারিশ নিচে দেয়া হলো:

---

মেসার্স-[illegible], ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ফোর্টিফাইড ৪ লক্ষ ইউনিট ইনজেকশন (১ টি ভায়াল ৩ লক্ষ ইউনিট প্রোকেইন পেনিসিলিন + ১ লক্ষ ইউনিট বেনজাইল পেনিসিলিন) | প্রস্তাবটি ড্রাগ কমিটি ও এম,আর,সি উভয় প্রশাসন কর্তৃক অনুমোদন সাপেক্ষে অনুমোদন করা হলো। |

মেসার্স-[illegible], ঢাকা।

| | |
|---|---|
| [illegible] (৫,এম,এল) | উৎপাদন ও মাননিয়ন্ত্রণের ব্যবস্থা পরিদর্শনের জন্য স্থগিত রাখা হলো। |
| [illegible] ট্যাবলেট (মেবেন্ডাজল ১০ এমজি) | অনুমোদন করা হলো, প্রস্তাবটি ড্রাগ কমিটি ও এম,আর,সি উভয় প্রশাসন কর্তৃক অনুমোদন সাপেক্ষে। |

মেসার্স-ইসলামী ফার্মা, খুলনা।

প্রতিষ্ঠানটি খুলনায় বিসিক শিল্প এলাকায় অবস্থিত একটি নতুন প্রকল্প। প্রতিষ্ঠানটি প্রায় ৪০,০০০ বর্গফুট এলাকা নিয়ে ৩টি বিল্ডিং রয়েছে। কারখানার গঠন এবং উৎপাদন ও মাননিয়ন্ত্রণের ব্যবস্থাদি ডি,ডি,এ পর্যবেক্ষণ করা হয়েছে। ট্যাবলেট, ক্যাপসুল, তরল ঔষধ, মলম ও ইনজেকশন তৈরীর এবং সেগুলোর উৎপাদন ও মাননিয়ন্ত্রণের জন্য প্রয়োজনীয় সব আধুনিক যন্ত্রপাতি স্থাপন করা হয়েছে। প্রয়োজনীয় সংখ্যক দক্ষ ফার্মাসিস্ট ও [illegible] নিয়োজিত করা হয়েছে। সর্বশেষ সংস্করণের প্রয়োজনীয় ফার্মাকোপিয়া ও অন্যান্য রেফারেন্স বই সংগ্রহ করা হয়েছে।

| | |
|---|---|
| নিডাজিন ট্যাবলেট (মেট্রোনিডাজল ২০০ এমজি) | প্রস্তাবটি ড্রাগ কমিটি ও এম,আর,সি উভয় প্রশাসন কর্তৃক অনুমোদন সাপেক্ষে অনুমোদন করা যেতে পারে। |
| নিডাজিন ট্যাবলেট ৪০০ এমজি (মেট্রোনিডাজল) | ঐ |
| নিডাজিন সাসপেনশন (মেট্রোনিডাজল ২০০এমজি/৫মিলি) | ঐ |
| ট্যাবলেট ইসপ্রুফেন (আইবুপ্রোফেন ৪০০ এমজি) | ঐ |
| ট্যাবলেট ভার্মিসাইড (মেবেন্ডাজল ১০০ এমজি) | ঐ |
| ট্যাবলেট ইসপ্রিম (কো-ট্রাইমক্সাজল ৪৮০ এমজি) | ঐ |
| ইসপ্রিম সাসপেনশন (কো-ট্রাইমক্সাজল ২৪০/৫ মিলি) | ঐ |
| ট্যাবলেট প্যারাসিটামল ৫০০ এমজি | ঐ |
| ক্যাপসুল ইফ্লুক্স (ফ্লুক্লক্সাসিলিন ৫০০ এমজি) | ঐ |
| ইফ্লুক্স ড্রাই সিরাপ (ফ্লুক্লক্সাসিলিন ১২৫ এমজি/৫মিঃলিঃ) | ঐ |
| ক্যাপসুল ইসপিসিলিন (এমপিসিলিন ২৫০ এমজি | ঐ |
| ইসপিসিলিন ড্রাই সিরাপ (এমপিসিলিন ১২৫ এমজি/৫মিলি) | ঐ |
| ট্যাবলেট ইসিসিড (এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড ২৫০ এমজি + ম্যাগনেশিয়াম হাইড্রক্সাইড ৪০০ এমজি) | ঐ |
| সাসপেনশন ইসিসিড (এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড জেল ০.৫গ্রাম + ম্যাগনেশিয়াম হাইড্রক্সাইড জেল ০.১গ্রাম) | ঐ |

পর পৃষ্ঠায় /২।

ইফ্লুয়েন্ট ড্রেন (ঘোষিত ডিসচার্জ) — নিম্নলিখিত গুণমান অনুযায়ী পুনঃস্থাপিত করতে হইবে।

প্রতি ১ লিঃ নিঃসৃত

টোটাল সলিড ৫০০০ ইউনিট (প্লাটিনাম বা কোবাল্টের হিসাবে)

টোটাল সি ০.০১৬ এমজি (৬৩০ ইউনিট)

টোটাল সি ৫০ এমজি
বায়োলজিক্যাল অক্সিজেন ডিমান্ড ১.৬ এমজি
ক্রোমিয়াম ১ এমজি
হাইড্রোজেন সালফাইড ১ এমজি
সাসপেন্ডেড সলিড ১০ এমজি, সালফাইড ৫ এমজি।

মেসার্স-খান-জামির সর্দার, ঢাকা।
---

কারখানাটি উৎপন্ন একটি আবাসিক এলাকায় অবস্থিত একটি নতুন প্রকল্প। তাহারা তরল উৎপন্ন ও কঠিন বর্জ্য জাতীয় পদার্থ উৎপাদন ও নির্গমন এবং ব্যবস্থা করেছেন এবং প্রয়োজনীয় কার্যাদির নির্দেশ করেছেন।

তরলীকরণ নিরূপণ (মোটামুটিভাবে ৫০ এমজি/লিটার) — আবেদিত মাত্রা ৫০ এমজি/লিটার হিসাবে অনুমোদন করা হইলো, তবেই বাদ দিতে হবে।

সুষম নিরূপণ (সামগ্রিকভাবে ২ এমজি/লিটার) — প্রস্তাবিত ক্লোরিন ও এম আর পি উৎপন্ন দ্রবীভূত করিয়া আবেদিত মাত্রায় অনুমোদন করা হইলো, তবেই বাদ দিতে হবে।

অ্যামোনিয়া নিরূপণ (টোটাল নাইট্রোজেন ১০০ এমজি/লিটার) — ঐ

ক্লোরিনের পরিমাণ (ইউরো ফসফেট ২০ এমজি) — ঐ

অন্যান্য দ্রব্য (ঘোষিত ডিসচার্জ) — নিম্নলিখিত গুণমান অনুযায়ী পুনঃস্থাপিত করতে হবেঃ

প্রতি ১ লিঃ নিঃসৃত
টোটাল সলিড ৫০০০ ইউনিট (প্লাটিনাম বা কোবাল্টের হিসাবে)
টোটাল সি ০.০১৬ এমজি (৬৪০ ইউনিট)
টোটাল সি ৫০ এমজি
বায়োলজিক্যাল অক্সিজেন ডিমান্ড ১.৬ এমজি
ক্রোমিয়াম ১ এমজি
হাইড্রোজেন সালফাইড ১ এমজি
সালফাইড ৫ এমজি।

Ampicillin Dry Syrup

| Ingredients | Specification | Quantity per 100 ml. |
|---|---|---|
| 1. Ampicillin Trihydrate (Micronized ) | B.P. | 3.018 gm.(including 5% overage ) |
| 2. Sucrose | B.P. | 36.0 gm . |
| 3. Sodium Saccharin | B.P. | 0.1 ,, |
| 4. Sodium Citrate | B.P. | 1.0 ,, |
| 5. Sodium Benzoate | B.P. | 0.3 ,, |
| 6. Citric Acid | B.P. | 0.09 ,, |
| 7. Aerosil | U.S.P. | 1..0 ,, |
| 8. Orange Flavour powder (or other Appropiate Colour) | Pharma grade | 0.10 ,, |
| 9. F. D & C Red No - 3 (or any Approved colour) | | 0.015 ,, |

Amoxicillin Dry Syrup

| Composition | | Quantity Per 100 ml. |
|---|---|---|
| 1. Amoxicillin Trihydrate (Micronized ) | B.P. | 3.018 gm . (including 5% overage ) |
| 2. Sucrose | B.P. | 36.0 gm |
| 3. Sodium saccharin | B.P. | 0.1 ,, |
| 4. Sodium Benzoate | B.P. | 0.09 ,, |
| 5. Sodium Citrate | B.P. | 0.50 ,, |
| 6. Aerosil | U.S.P. | 1.0 ,, |
| 7. Citric Acid | B.P. | 0.045 ,, |
| Orange flavour( or any) | Pharma. grade | 0.1 ,, |
| F.D.& C. Red No -3 (or any other Approved Colour) | Pharma. grade | 0.005 ,, |

20/8/05

2

## Cloxacillin Dry Syrup 100 ml

| Composition | Specification | Content / 100 ml |
|---|---|---|
| . Cloxacillin Sodium, $H_2O$ (Micronized) | B.P. | 2.861 gm(including 5% overage) |
| . Sucrose | ,, | 61.50 ,, |
| . Na-Saccharin | ,, | 0.75 ,, |
| . Na -Benzoate | ,, | 0.10 ,, |
| . Na-Citrate | ,, | 3.50 ,, |
| . Citric Acid | ,, | 0.25 ,, |
| . Sodium chloride | ,, | 0.30 ,, |
| . Aerosil | USP | 0.15 ,, |
| . Orange flavour (or any other flavour) | Pharma. grade | 0.20 ,, |
| 10. F.D.&C Red No -3 (or any other colour) | ,, | 0.0075 ,, |

* As Cloxacillin is so bitter more quantity of excipients are necessary.

## Penicillin V Dry syrup 100 ml

| Composition | Specification | Content/100 ml |
|---|---|---|
| 1. Potassium Phenoxymethyl penicillin | B.P. | 2.913 gm(including 5% overage) |
| 2. Sucrose | ,, | 36.0 gm. |
| 3. Sodium Saccharin | ,, | 0.2 ,, |
| 4. Sodium Citrate | ,, | 0.20 ,, |
| 5. Citric Acid | ,, | 0.056 ,, |
| 6. Sodium Chloride | ,, | 0.10 ,, |
| 7. Aerosil | USP | 0.10 ,, |
| 8. pine Apple flavour (or any other flavour) | Pharma. grade | 0.10 ,, |
| 9. FD & C Red No #2G . (or any Approved colur) | ,, | 0.0033 ,, |

D. Choudhury.

67

CEPHALAXIN DRY SYRUP.

| Composition | Specification | Quantity per 100 ml |
|---|---|---|
| 1.Cephalaxin Monohydrate (Micronized) | B.P. | 2.761 gm (indluding 5% overage. |
| 2. Sucrose | B.P. | 35.0 gm |
| 3. Benzoic Acid | B.P. | 0.1 " |
| 4. Sodium Benzoate | B.P. | 0.20" |
| 5. Citric Acid | B.P. | 0.70" |
| 6. Sodium C itrate | B.P. | 0.10" |
| 7. Sodium Saccharin | B.P. | 0.02" |
| 8. Aerosil (Colloidal Silicon dioxide) | U.S.P. | 1.0 " |
| 9. Any approved Flavour | Pharma grade | 0.02 " |
| 10.Any approved Colour | " " | 0.01 " |

30/6/05

69

4.

| Ingredients | Specification | Quantity for 100 ml. |
| --- | --- | --- |
| 1. Erythromycin Ethyl Succinate | N.F. | 2.93 gm. (equivalent to 125.0 mg. of Erythromycin per 5 ml.) + 5% overage. |

Excipients

| | | |
| --- | --- | --- |
| 1. Sucrose | B.P. | 36 gm. |
| 2. Aerosil (Colloidal silicon Dioxide) | U.S.P/NF | 1.0 gm |
| 3. Citric Acid | B.P | 1.0 " |
| 4. Sodium C itrate | B.P. | 0.5 " |
| 5. Methye paraben sodium | B.P. | 0.10 " |
| 6. Propye paraben sodium | B.P. | 0.05 " |
| 7. Orange flavour any (any other approved Fl vour) | Pharma grade | 0.02 " |
| 8. F,D,& CRed No 3 (or any other approved Colour) | " " | 0.02 " |

Rifampicin Suspension

| Composition | Specification | Quantity Per 100 ml. |
| --- | --- | --- |
| 1. Rifampicin | B.P. | 2.0 gm. +5% overage |

Excipients

| | | |
| --- | --- | --- |
| 1. Sucrose | B.P. | 40.0 gm. |
| 2. Sodium Carboxy methye Cellulose -4000 C P S. | U.S.P./NF | 1.0 " |
| 3. Microcrystalline Celluslose RC-591 | " | 1.0 " |
| 4. Benzoic Acid | B.P. | 0.2 " |
| 5. Citric Acid | B.P. | 0.5 " |
| 6. Sodium Citrate | B.P. | 0.2 " |
| 7. Saccharin Sodium | B.P. | 0.2 " |
| 8. Pine Apple Flavour (or any other Flavour) | Pharma grade | 0.5 ml. |
| 9. Purified Water | B.P. | q.s to 100 ml. |

*Preparation & Filling under Nitrogen gas.

## Antacid Suspension

| Composition | Specification | Quantity Per 100ml |
|---|---|---|
| 1. Aluminium Hydroxide Wet Gel. | B.P. | 20.0gm(Potency 12.5% |
| 2. Magnesium Trisilicate (Light) | B.P. | 10.44 ,,(Pot. 23.0%) |
| 3. Sodium C.M.C (400 CPS) | U.S.P. | 1.0 ,, |
| 4. Glycerin | B.P. | 2.0 ,, |
| 5. Sorbitol 70 % Sol. | B.P. | 2.5 ,, |
| 6. Sodium Saccharin | B.P. | 0.05 ,, |
| 7. Sodium Methyl Paraben | B.P. | 0.13 ,, |
| 8. Sodium Propyl Paraben | B.P. | 0.025 ,, |
| 9. Menthol | B.P. | 0.005 ,, |
| 10. Peppermint Oil | B.P. | 0.05 ,, |
| 11. Purified Water | B.P. | q. s. to 100 ml |

## Mertonidazole Suspension

| Composition | Specification | Qty/ 100 ml |
|---|---|---|
| 1. Benzyl Metronidazole | B.P. | 6.56 gm (Pot. 62.5% as Metronidazole) |
| 2. Sodium C.M.C (400 CPS) | USP | 0.5 gm |
| 3. Glycerin | BP | 4.0 ,, |
| 4. Sucrose | B.P. | 50 ,, |
| 5 . Sodium Methyl Paraben | B.P. . | 0.12 ,, |
| 6. Sodium Propyl Paraben | B.P. | 0.03 ,,. |
| 7. Citric Adid | B.P. | 0.10 ,, |
| 8. Aerosil | B.P. | 0. 50 ,, |
| 9. Tween 80 | B.P . | 0.2 ml . |
| 10 . Pine Apple Flavour (or any other Flavour ) | Farma .grade | 0.2ml . |
| 11. Quinoline yellow ( or any other Colour ) | ,, | 0.2 gm. (·07) |
| 12. Purified Water | B.P. | q.s to 100 ml . |

## Cotrimoxazole Suspension .

67

| Composition | Specification | Quantity Per 100 ml . | |
|---|---|---|---|
| 1. Sulphamethoxazole | B.P. | 4.0 gm . | Potency 100 % |
| 2. Trimethoprim | B.P. | 0.8 ,, | Potency 100% |
| 3. Sodium CMC(400 cps ) | B.P. | 0.58 ,, | |
| 4. Sucrose | B.P. | 40.0 ,, | |
| 5. Glycerin | B.P. | 2.5 ml. | |
| 6. Sodium Methyl Paraben | B.P. | 0.12 gm . | |
| 7. Sodium Propyl Paraben | B.P | 0.04 ,, | |
| 8. Sodium Citrate | B.P. | 0.05 ,, | |
| 9. Citric Acid | B.P. | 0.15 ,, | |
| 10. Tween -80 | B.P. | 0.20 ml . | |
| 11. Quinoline Yellow (or any other Colour ) | Pharma grade | o.o2 gm . | |
| 12. Any Approved Flavour | " | 0.2 ml | |
| 13. Purified Water | B.P. | q.s to make 100 ml. | |

## IRON SYRUP

| Composition | Specification | Quantity Per 100 ml . |
|---|---|---|
| 1. Ferrous Sulphate | B.P. | 4.0 gm . |
| 2. Sucrose | B.P. | 50.0 ,, |
| 3. Liquid Glucose | B.P. | 4.0 ,, |
| 4. Sorbitol 70 % Solution | B.P. | 10.0 ,, |
| 5. Ascorbic Acid | B.p. | 0. 4 ,, |
| 6. Citric Acid | B.P. | 0.4 ,, |
| 7. Methyl Paraben Sodium | B.P. | 0.10 ,, |
| 8. Pine Apple Flavour ( or any other Flavour | Pharma.grade | 0.2 ml. |
| 9. F.D.& C Red No - 2 G ( or any other Colour ) | Pharma grade | 0.015 g. |
| 10. Purified Water | B.P. | q.s to 100 ml . |

D. Choudhury

## Paracetamol Syrup

| Composition | Specification | Qty per 100 ml |
|---|---|---|
| 1. Paracetamol | B.P. | 2.4 gm (Potency = 100 %) |
| 2. Sucrose | B.P. | 40.0 gm |
| 3. Propylene glycol | B.P. | 20.0 ,, |
| 4. Glycerin | B.P. | 10.0 ,, |
| 5. Sodium Benzoate | B.P. | 0.12 ,, |
| 6. Citric Acid | B.P. | 0.02 ,, |
| 7. Pine Apple Flavour (Any Approved Flavour) | Pharma. grade | 0.05 ml |
| 8. F.D. & C. Red No 3 (Any Approved Colour) | ,, ,, | 0.01 gm |
| 9. Purified Water | B.P. | q.s. to 100 ml |

## Theophylene Syrup

| | | Qty per 100 ml |
|---|---|---|
| 1. Theophylene Sodium Glycinate | B.P. | 2.4 gm (Pot.100%) |
| 2. Sucrose | B.P. | 60.0 gm. |
| 3. Liquid Glucose | B.P. | 10.0 ,, |
| 4. Sorbitol 70% Solution | B.P. | 15.0 ,, |
| 5. Sodium Citrate | B.P. | 0.7 ,, |
| 6. Sodium methyl Paraben | B.P. | 0.12 ,, |
| 7. Sodium Propyl Paraben | B.P. | 0.03 ,, |
| 8. Pine Apple Flavour (or any other Flavour) | Pharma. grade | 0.2 ml . |
| 9. F.D.&.C. Red No - 3 (or any other colour) | Pharma .grade | 0.01 gm . |
| 10. Purified water | B.P. | q.s to 100 ml |

## Antiseptic Sol. 3 %

| Composition | Specification | Qty / 100 ml |
|---|---|---|
| 1. Cetrimide | B.P. | 3.0 gm (Pot. 100 %) |
| 2. Chlorhexidine Gluconate (20 %) | B.P . | 1.5 ml |
| 3. Benzyl Acetate | B.P. | 0.2 ml |
| 4. Isopropyl Alcohol | B.P. | 5.0 ml |
| 5. Quinoline yellow ( Or any other colour) | Pharma. grade | 0.001 |
| 6. F.D.C Blue No -2(or any other) | '' | 0.001 |
| 7. Purified Water | B.P. | q.s. to 100 ml |

## Antiseptic Sol. ( Hospital Concentration)

| Composition | Specification | Qty/ 100 ml |
|---|---|---|
| 1. Cetrimide | B.P. | 15.0 gm ( Pot. 100%) |
| 2. Chlorhexidine Gluconate 20% | B.P. | 7.5 ml |
| 3. Isopropyl Alcohol | B.P. | 5.0 ml |
| 4. Benzyl Acetate | B.P. | 0.2 ml |
| 5. Quinoline Yellow (or any other colour) | Pharma. grade | 0.001 mg |
| 6. Purified Water | B.P. | q.s. to 100 ml |

42



## Levamisole Syrup

| Composition | Specification | Qty / 100 ml |
|---|---|---|
| 1. Levamisole HCl | B.P. | 0.94 gm |
| 2. Sorbitol 70 % Sol. | B.P | 72 ml |
| 3. Sodium Citrate | B.P. | 0.24 gm |
| 4. Citric Acid | B.P. | 0.60 ,, |
| 5. Sodium Benzoate | B.P. | 0.1 ,, |
| 6. Benzoic Acid | B.P. | 0.08 ,, |
| 7. Sodium Saccharin | B.P. | 0.01 ,, |
| 8. Disodium Edetate | B.P. | 0.1 ,, |
| 9. Lemon Flavour ( or any other flavour) | Pharma. grade | 0.1 ml |
| 10. Quinoline yellow( or any other) | ,, | 0.01 gm |
| 11. Puried Water | B.P. | q.s. to 100 ml |

## B- Benzoate lotion 25 % W/V

| Composition | Specification | Qty/ 100 ml |
|---|---|---|
| 1. Benzyl Benzoate | B.P. | 25.0 gm (Pot.100%) |
| 2. Paraffin wax | B.P. | 2.0 gm |
| 3. Triethanolamine | B.P. | 0.2 ml |
| 4. Bronopol | B.P. | 0.1 gm |
| 5. Purified water | B.P. | Q. S. to 100 ml |

## Chlorpheniramine Syrup

| Ingredients | Specification | Quantity per 100 ml |
|---|---|---|
| Chlorpheniramine Maleate | B.P. | 40.0 gm . |

Expipients .

| | | |
|---|---|---|
| 1.Sucrose | B.P . | 50 gm . |
| 2. Liquid Glucose | B.P. | 20.0 ,, |
| 3. Citric Acid | B.P. | 0.080 ,, |
| 4. Sodium Citrate | B.P. | 0.025 ,, |
| 5.Sodium Methyl Paraben | B.P. | 0.10 ,, |
| 6. Sodium Propyl Paraben | B.P. | 0.02 ,, |
| 7.Pine Apple Flavour (or any other Flavour ) | Pharma .grade | 0.2 ml . |
| 8. Purified Water | Pharma ,Grade. | q.s to 100 ml . |

*. Preparation & Filling under Nitrogen gas.

## Salbutamol Syrup .

| Ingredients | Specification | Quantity per 100 ml . |
|---|---|---|
| Salbutamol S p at | B.P | 48 mg. (equivalent to 40 mg of Salbutamol ) |

Excipients

| | | |
|---|---|---|
| 1.Sucrose | B.P. | 50 gm . |
| 2.Liquid Glucose | B.P. | 20.0mg. |
| 3.Methyl Paraben Sodium | B.P. | 0.15,, |
| 4. Propyl Paraben Sodium | B.P. | 0.05 ,, |
| 5. Citric Acid | B.P. | 0.10 ,, |
| 6. Sodium Citrate | B.P. | 0.04 ,, |
| 7. Essence of Orange Or Any Other ~~Colour~~ Flavour | Pharma grade | 0.2 ml |
| 8. Purified Water | B.P . | q.s to 100 ml . |

* Preparation & Filling under Nitrogen gas.

Chlorpromazine Syrup 25 mg / 5 ml .

48 II

| Ingredients. | Specification | Qty per 100 ml . |
| --- | --- | --- |
| 1.Chlorpromazine HCl | B.P. | 500 mg. |

Excipients .

| | | |
| --- | --- | --- |
| 1. Sucrose | B.P. | 50.0 gm |
| 2. Liquid Glucose | B.P. | 15.0 ,, |
| 3. Citric Acid | B.P. | 0 .5 ,, |
| 4.Sodium Citrate | B.P. | 0 .2 ,, |
| 5. Methyl Paraben Sodium | B.P. | 0.12 ,, |
| 6. Propyl Paraben Sodium | B.P. | 0.04 ,, |
| 7. F.D & C Red No -3 (or any other Colour ) | Pharmagrade | 0.02 gm . |
| 8. Pine Apple Flavour (or any other Flavour) | Pharmagrade | 0.02 gm . |
| 9. Purified Water | B.P. | q. s to 100 ml . |

* Preparation and Filling under Nitrogen gas.

Chloroquine Syrup . 50 mg / 5 ml .

| Ingredients | Specification | Qty per 100 ml. |
| --- | --- | --- |
| Chloroquine Phosphate | B.P. | 1. 61 gm . |
| Sucrose | B.P. | 60.0 ,, |
| Glycerine | B.P | 10.0 ,, |
| Benzoic Acid | B.P. | 0.1 ,, |
| Sodium Benzoate | B.P. | 0.05 ,, |
| Citric Acid | B.P. | 0.50 ,, |
| Sodium Citrate | B.P. | 0.20 ,, |
| Lemon Flavour (or any other Flavour ) | Pharma .grade. | 0.2 ml . |
| 9.F.D &C Red #2 G . ( or any other Colour ) | Pharma grade | 0.02 gm . |
| 10.Purified water | B.P. | q. s to 100 |

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২১/৯/৮৮ ইং তারিখের ১৭৮তম সভার আলোচ্যসূচী।

১। পূর্ববর্তী ১৭৭তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।

৩। নিম্নলিখিত ঔষধ শর্ত সাপেক্ষে ১ বৎসরের জন্য সাময়িক রেজিঃ দেওয়া হইয়াছে। রেজিঃ নবায়নের সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল:

| ঔষধের নাম | শর্ত | মন্তব্য |
| --- | --- | --- |
| ক) Depoprovera inj. | Clinical Trial report followup result দেওয়ার জন্য বলা হইয়াছে | Trial report followup জমা দেন নাই। |
| খ) গ্লীবেনক্লেমাইড এর দেশজ [illegible] ট্যাবলেট | ঔষধ পরীক্ষিত হয় নাই। রেজিঃ আবেদনের সময় কোন এফ,এস,সি জমা দেন নাই এবং নবায়নের পূর্বে দুইটি দেশের এফএসসি জমা দেওয়ার জন্য বলা হইয়াছে। | পাকিস্তান ও জাপান হইতে এফ এস সি জমা দিয়াছেন। |

৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের রেসিপির তালিকা অনুমোদন

৫। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।

৬। আমদানি রেজিষ্ট্রেশন এর আলোচনা।

৭। মূল্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির মূল্য নিয়ন্ত্রণের সুবিধার্থে নিম্নলিখিত বিষয়ে সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল

ক) এন্টাসিড লিকুইড/এন্টিসেপটিক লিকুইড ও অন্যান্য তরল ঔষধের পরিমাণ সম্পর্কে আলোচনা।

খ) ভিটামিন মেডিকেটেড ট্যাবঃ প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে আলোচনা।

গ) কেবল ভিটামিন ও ফলিক এসিড ট্যাবঃ এর ফর্মুলা সম্পর্কে আলোচনা।

৮। বিবিধঃ

ক) মেসার্স-~~ফুরেলো~~ কোম্পানী এর ক্লকসিলিন ২৫০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য এমপিসিলিন পাউডার ৩৭০ কেজি মজুদ আছে। তাহারা নিঃশেষ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন।

খ) মেসার্স-বি,পি,আই,ঢাকা এর ক্লকসিলিন ২৫০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য ১৭৪ কেজি পাউডার মজুদ আছে। তাহারা নিঃশেষ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন।

গ) মেসার্স-ফাইজার লিঃ এর ক্লকসিলিন ২৫০ এমজি ও এমক্সিসিলিন ৫০০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য ৮৬০ ও ১২৬০ কেজি পাউডার মজুদ আছে। তাহারা নিঃশেষ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন

ঘ) মেসার্স-রিভা ফার্মা,

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত হইয়াছে। ঔষধটি পরীক্ষাগার কর্তৃক পরীক্ষা করা সম্ভব নয়। তাহারা হইতে সন্তোষজনক রিপোর্ট পেশ করিয়াছেন এবং পাকিস্তান ও ইউ এস এ হইতে এফএসসি প্রদান করিয়াছেন। রেজিঃ সার্টিফিকেট প্রদান এর ব্যাপারে সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

ঙ) মেসার্স-জি,এ, কোম্পানী এর এমিনোফাইলিন ইনজেকশন হইতে নিম্নমানের প্রমাণিত হওয়ায় ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী কারণ দর্শানোর নোটিশ পাঠানো হইয়াছিল। উক্ত ব্যাপারে পাবলিক এনালিস্ট সাহেবের চিঠি পাওয়া গিয়াছে। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

চ) [illegible] ট্যাবঃ এর রেসিপি সম্পর্কে আলোচনা।

ছ) ঔষধ নিম্নমান প্রমাণিত হইলে পত্রিকায় বিজ্ঞপ্তি প্রদানের ব্যাপারে পুনরায় আলোচনা।

জ) ঔষধ শিল্প সমিতি কর্তৃক আলোচনার পরিপ্রেক্ষিতে রেসিপির নতুন "ছক" সম্পর্কে আলোচনা।

৯। সভাপতির অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২১/৯/৮৮ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৮তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৮তম সভা গত ২১/৯/৮৮ইং তারিখে বেলা ১২:০০টায় বিপসম এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

১) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
২) ডঃ এ,কে,আজাদ চৌধুরী
৩) ব্রিগেডিয়ার মেজবাউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
৪) জনাব আমিন লস্কর
৫) পরিচালক,ঔষধ প্রশাসন।সচিব

নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেনঃ

১) ডাঃ জাফরউল্লাহ চৌধুরী
২) মহা পরিচালক,স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।

সভার শুরুতে নতুন সদস্যগণকে অভিনন্দন জানানো হয়।

১। গত ১৭৭তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভুত বিষয় সমূহ ঃ

(ক) ১৭৭তম সভার কার্যবিবরণীর অনুচ্ছেদ-৪খ ঃ নতুন কার্য এর ব্যবহারে অনুমোদিত রেসিপি অনুযায়ী ঔষধ লাইসেন্সে অনুমতিপত্র পরে মান সম্পর্কে নিশ্চয়তার পর ০৩(তিন)টি ব্যাচের নমুনা বিশ্লেষণের জন্য ঔষধ প্রশাসনে জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল।

(খ) রেজিস্টার্ড ঔষধের তালিকা তৈয়ার ব্যাপারে যে কমিটি গঠন করা হয় তাহার সকল সদস্য বর্তমান কমিটিতে নাই। কমিটি পরবর্তীতে পুনঃ গঠন করা প্রয়োজন। ন্যাশনাল ফর্মুলারী কমিটির লিস্ট তৈয়ার পর এই লিস্ট তৈয়ার করা উচিত বলিয়া কমিটি সদস্যগণ মনে করেন।

৩। (ক) Depo-provera Inj. এর রেজিঃ পুনঃ বৈধকরণ সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। তাহাদের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল রিপোর্ট জমা দেওয়ার জন্য পুনরায় অনুরোধ করার জন্য বলা হইল এবং এস এম পি ও কাউন্সিল প্রতিনিধিকে সভায় উপস্থিত হইবার জন্য বলা হইল।

(খ) গ্রীন এস,জাপান এর সেফটিজিটিন ইনজেকশন রেজিঃ এর শর্ত অনুযায়ী দুইটি দেশের এফ এস সি দেওয়ার জন্য বলা হইয়াছিল, তাহারা পাকিস্তান ও থাইল্যান্ড এর এফ এস সি জমা দিয়াছে। আরও এফ এস সি জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল।

৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের রেসিপি তালিকা অনুমোদন করা হইল (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

৫। নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভুত রেসিপি বিবেচনা করা হয় ঃ

মেসার্স-এসেন্সিয়াল ড্রাগ কোম্পানী, ঢাকা।

হ্যালোপেরিডল ট্যাবলেট ১৫ এমজি — অনুমোদন করা হইল।

পঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

মেসার্স-ইবনে সিনা ফার্মাঃ ইন্ডাষ্ট্রিজ,ঢাকা।

হাইড্রোক্সিন ট্যাবলেট
(হ্যালোপেরিডল ১৫ এমজি) — অনুমোদন দেওয়া হইল।

মেসার্স-ইসলামী ফার্মা, খুলনা।

ভারমিসিড সাসপেনশন
(মেবেন্ডাজোল ১০০ এমজি/৫মিলি) — অনুমোদন করা হইল। কালার পরিবর্তন করিতে হইবে।

ক্যাপসুল আইপিমোক্স
(এমোক্সিসিলিন ২৫০ এমজি) — অতিরিক্ত উপাদান বাদ দিয়া পুনরায় পেশ করিতে বলা হইল।

আইপিমোক্স ড্রাই সিরাপ
(এমোক্সিসিলিন) — অনুমোদন করা হইল।

মেসার্স-মেডিমেট ফার্মাঃবরিশাল

ম্যাক্সোলন সিরাপ
(মেটোক্লোপ্রামাইড হাইড্রোক্লোরাইড ১০০এমজি) — অনুমোদন করা হইল।

মেসার্স-মেডিকেয়ার ল্যাবঃ লিঃ ঢাকা।

মেডিটিন ট্যাবলেট(সিমিটিডিন ২০০এমজি) — বাতিল করা হইল, উক্ত মাত্রায় অনুমোদন যোগ্য নয়।

মেসার্স-এস,কে,এফ এফ(বাঃ) লিঃ ঢাকা।

ডিওসপান স্লো রিলিজ ক্যাপসুল
(ফেরাস সালফেট ১৫০ এমজি) — বাতিল করা হইল।

ফিফোল স্লো রিলিজ ক্যাপসুল
(ড্রাই ফেরাস সালফেট ১৫০মিঃগ্রাঃ ও ফলিক এসিড ০.৫ মিঃগ্রাঃ) — অনুমোদন করা হইল।

তাহাদের স্লো রিলিজ ক্যাপসুল তৈরীর নতুন প্রযুক্তির ব্যবহার তিন পর্যায়ে বিভক্ত করিয়াছেন :

১) প্রথম পর্যায়ে মিশ্রিত গ্রানুলস (Blended granules) আমদানি করিতে চাহিয়াছেন এবং দুই বৎসর সময় চাহিয়াছেন।

২) দ্বিতীয় পর্যায়ে স্থানীয়ভাবে গ্রানুলস মিশ্রণ (granules blending) করিবেন এবং দুই বৎসর সময় চাহিয়াছেন।

৩) তৃতীয় পর্যায়ে স্থানীয়ভাবে granules তৈরী করিবেন। প্রথম ও দ্বিতীয় পর্যায়ে তাহাদের ১ বৎসর করিয়া মোট দুই বৎসর সময় দেওয়া হইল।

ফেনবিড স্লো রিলিজ ক্যাপসুল
(আইবুপ্রোফেন ৩০০ এমজি) — বাতিল করা হইল, প্রয়োজন নাই।

কোরাকটিন স্লো রিলিজ ক্যাপসুল
(নিফেডিপিন ২০ এমজি) — অনুমোদন করা হইল। Same condition.

ইন্ফ্লেক্স ড্রাই মিক্স ফর সাসপেনশন ২৫০ এমজি/৫মিলি: বাতিল করা হইল।
(সেফ্রাডিন)

ইন্ফ্লেক্স ড্রাই মিক্স ফর সাসপেনশন ১২৫এমজি/৫মিলি অনুমোদন করা হইল।

ইন্ফ্লেক্স ক্যাপসুল ৫০০ এমজি
(সেফ্রাডিন ৫০০ এমজি) — অনুমোদন করা হইল। ✓

ইন্ফ্লেক্স ক্যাপসুল ২৫০ এমজি
(সেফ্রাডিন ২৫০ এমজি) — অনুমোদন করা হইল।

৯৫



মেসার্স-মেডিকেয়ার নরবঃ লিঃ ঢাকা।
-----------------------------

মেডিকেয়ার এরোপেসন ইনসেক্ট স্প্রে অনুমোদন করা হইল।
(এস বায়োএলেথ্রিন ০.২ গ্রাঃ
পারমেথ্রিন টেকনিক্যাল ০.১২ গ্রাঃ)

৬। নিম্নলিখিত আমদানি রেজিঃ এর বিবেচনা করা হয়ঃ

মেসার্স-এফ হোফম্যান লা-রোশ এন্ড কোং লিঃ, সুইজারল্যান্ড।
--------------------------------------------

রোসিফিন ২৫০ এমজি ইনজেকশন আই এম অনুমোদন দেওয়া হইল।
(সেফট্রিএক্সোন)(Ceftriaxone)

রোসিফিন ৫০০ এমজি ইনজেকশন আই এম ঐ

রোসিফিন ১গ্রাম আই এম ইনজেকশন ঐ

মেসার্স-সেন্ডোজ লিঃ, সুইজারল্যান্ড।
-----------------------------

সেন্ডিমিন ড্রিঙ্ক সলুশন ১০০ এমজি/মিলিঃ অনুমোদন করা হইল।
(সাইক্লোস্পোরিন ইউ এস পি XXI।)

সেন্ডিমিন এম্পুল ৫০ এমজি/মিলি ঐ
(সাইক্লোস্পোরিন ইউ এস পি)

৮। (ক) মেসার্স-গ্ল্যাক্সো বাংলাদেশ, এর ক্লক্সাসিলিন ২৫০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য এলুমিনিয়াম ফয়েল ৩৭০ কেজি মজুদ আছে। তাহা নিঃশেষ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদন অনুযায়ী সময় বর্ধিত করার অনুমোদন দেওয়া হইল। তাহারা উক্ত ঔষধের জন্য কোনরূপ কাঁচামাল কিংবা মোড়ক দ্রব্য আমদানি করিতে পারিবেন না।

(খ) মেসার্স-বি, পি, আই, ঢাকা এর ক্লক্সাসিলিন ২৫০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য ১৭৫ কেজি ফয়েল মজুদ আছে। তাহা নিঃশেষ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদন অনুযায়ী সময় বর্ধিত করার অনুমোদন দেওয়া হইল। তাহারা উক্ত ঔষধের জন্য কোনরূপ কাঁচামাল অথবা মোড়ক দ্রব্য আমদানি করিতে পারিবেনা।

(গ) মেসার্স-ফাইজার লিঃ এর ক্লক্সাসিলিন ২৫০ এমজি ও অক্সিটেট্রাসাইক্লিন ৫০০ এমজি ক্যাপসুল এর জন্য ৮৬০ ও ১২৬০ কেজি ফয়েল মজুদ আছে। তাহা নিঃশেষ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদন অনুযায়ী সময় বর্ধিত করার অনুমোদন দেওয়া হইল। তাহারা উক্ত ঔষধের জন্য কোনরূপ কাঁচামাল অথবা মোড়ক দ্রব্য আমদানি করিতে পারিবেনা।

(ঘ) মেসার্স-এলবার্ট ডেভিড, ঢাকা এর ফুরাজলিডন এর মজুদকৃত কাঁচামাল ও মোড়ক দ্রব্যাদি নিঃশেষ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন। পরিদর্শন প্রতিবেদন অনুযায়ী সময় বর্ধিত করার অনুমোদন দেওয়া হইল। তাহারা উক্ত ঔষধের জন্য কোনরূপ কাঁচামাল অথবা মোড়কজাত দ্রব্য আমদানি করিতে পারিবেনা।

(ঙ) নোভো বাংলা, ডেনমার্ক এর ইনসুলিন ইনজেকশন ৫ ইনসুলিন ও ইনসুলাম যাহা কমিটি কর্তৃক ৩৬ তম সভায় অনুমোদিত হইয়াছিল এবং দেশে পরীক্ষা করা সম্ভবপর হয় নাই। তাহারা পরিপূর্ণ ও ইউ এস এস আর এর এফ এস পি জমা দিয়াছেন ও WHO Collaborating Centre (Reqd.) এর অনুমোদনক রিপোর্ট দিয়াছেন। উক্ত ঔষধসমূহের এক বৎসরের জন্য সাময়িক রেজিঃ দেওয়ার জন্য বলা হইল। পুনঃনবীকরণের পূর্বে আরও এফ এস পি জমা দিতে বলা হইল।

অঃ পৃঃ দ্রঃ/৪।

-১৪-

(ক) অধ্যাপক আহমদ শরীফ সাহেবের সুপারিশ অনুযায়ী মেসার্স-ডি,এ, কোম্পানী এর বেবেনামিন / অক্সিকুপ্রেকটীন এর রেসিপি অনুমোদন করা হইল। ইতিমধ্যে অধ্যাপক হারুন সাহেবের মতামতের জন্য পুনঃ অনুরোধ করার জন্য বলা হইল।

(খ) পালমক্সিপ্রটিন ট্যাবঃ এর রেসিপি প্রদান সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। যে সকল প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠান উক্ত ঔষধ প্রস্তুত/বাজারজাত করিতেছেন কমিটি তাহা দেশের প্রয়োজন এর জন্য যথেষ্ট বলিয়া মনে করেন। পালমক্সিপ্রটিন ট্যাবলেট এর রেসিপি আর দেওয়া হইবেনা বলিয়া সিদ্ধান্ত বহাল রহিল।

(গ) ঔষধ বিজ্ঞাপন প্রকাশিত হইলে পত্রিকায় বিজ্ঞপ্তি প্রদানের ব্যাপারে পুনরায় আলোচনা করা হয়। ১৩৮ তম সভায় পত্রিকার প্রথম পৃষ্ঠায় বিজ্ঞপ্তি প্রদানের জন্য বলা হইয়াছিল। যেহেতু প্রথম পৃষ্ঠায় বিজ্ঞপ্তি প্রকাশ সময় সাপেক্ষ ও অসুবিধাজনক অন্য পৃষ্ঠায় বিজ্ঞাপন প্রদান করা হইবে। তবে প্রথম পৃষ্ঠায় বিজ্ঞাপন অগ্রাধিকার হইবে।

(ঘ) মেসার্স-ইবনে সিনা কার্যের আবেদন অনুযায়ী দুর্যোগ বন্যা পরিস্থিতির জন্য এর জন্য ওরস্যালাইন (ও আর এস) এর রেসিপি বর্ধিত বহাল ও বর্তমান পাউডার (গ্লুকোজ সহ) সাময়িক সরবরাহের জন্য ৩(তিন) মাসের জন্য অনুমোদন দেওয়া হইল। মেয়াদ বাদ দিতে হইবে। উক্ত রেসিপির ঔষধ বাজারজাত করিতে পারিবেনা।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক কার্য্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

( ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর )
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

৭০

118

নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত ঔষধের মোড়কি সম্পর্কে পরিচালক ঔষধ প্রশাসনের সিদ্ধান্ত নিম্নরূপঃ ৩০৫ নিয়ন্ত্রণ কমিটি অনুমোদনের পরে (পত্র' নং ২৫৭)
--------------------------------------------------------------------------------

GL 800
মেসার্স-গ্ল্যাক্সো বাংলাদেশ লিঃ চট্টগ্রাম
------------------------------------------

নিও-সাইটামিন '১০০০' ইঞ্জেকশন
(হাইড্রোক্সোকোবালামিন এসিটেট ০.১ গ্রাম) — ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক ডব্লিউ ও এস,আর,পি অনুমোদন সাপেক্ষে অনুমোদন করা হইল। OK.

মেসার্স-[illegible] ফার্মা, ঢাকা।
------------------------------------------

[illegible] ট্যাবলেট
(ক্লোরফেনিরামিন ৪ এমজি) — পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হইল।

সেডিয়াম ট্যাবঃ (ডায়াজিপাম ৫ এমজি) — ঐ

[illegible] ট্যাবলেট (মেবেন্ডাজোল ১০০ এমজি) — ঐ

[illegible] ট্যাবলেট (মেট্রোনিডাজোল ৪০০ এমজি) — ঐ

[illegible] ট্যাবলেট ([illegible] ৩৮০ এমজি) — ঐ

এস-প্যারাসিটামল ট্যাবঃ (প্যারাসিটামল ৫০০ এমজি) — পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হইল, যাচিত নাম দিতে হইবে।

Ok.

মেসার্স-[illegible] ফার্মা, ঢাকা।
------------------------------------------

[illegible] ট্যাবলেট
([illegible] ০.১২৫ এমজি) — পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হইল।

[illegible] ফার্মা, রংপুর
------------------------------------------

এস-ডিটা ট্যাবলেট
(ডিটামিন বি কমপ্লেক্স) — ঔষধের ফর্মুলা অনুযায়ী পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

এস-[illegible] ট্যাবলেট
([illegible]) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবেঃ

ক) বানান শুদ্ধ করিতে হইবে।
খ) একাধিক এর স্থলে নাম দিতে হইবে।
গ) উৎপাদনের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখিতে হইবে।

এস-[illegible] ট্যাবলেট
(মেট্রোনিডাজোল ৪০০ এমজি) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) উপাদানের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখিতে হইবে।

এস-প্যারাসিটামল ট্যাবঃ ৫০০ এমজি) — নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

ক) উপাদানের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখিতে হইবে।
খ) নাম একাধিক্য বাদ দিতে হইবে

[illegible] এস-টেট্রাসাইক্লিন ২৫০ এমজি) — অনুচ্ছেদ ২.০৪ সহ পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

এস-[illegible] ট্যাবলেট
(এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড ৫০০ এমজি) — ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী প্রতি ট্যাবলেটে এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড জেল ২৫০ এমজি + ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইসিলিকেট ৫০০ এমজি অথবা ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রক্সাইড জেল ৪০০ এমজি, এই ফর্মুলা অনুযায়ী পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।

21.9-88

অঃ পৃঃ দ্রঃ /২।

৭১

-ঃ ২ ঃ-

মেসার্স-বর্ণালি ওর্যা
--------------

| | |
|---|---|
| টাইমস্কেল রিলেটেড/ডিসে ও এমফিল | এঃ ওভারের পর পুনঃ দাখিল করিতে হইবে।<br>এক্সিপিয়েন্টের নাম কার্যাবলিয়া অনুযায়ী লিখিতে হইবে। |
| এম-ফিল/টাইমস্কেল (প্রোমোশনিং মিল ম্যানিফেস্ট এমফিল) | সংশোধিত রূপে পুনঃ দাখিল করিতে হইবে। |

OK
21.7.85

## ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৮/১/৮৮ইং তারিখের ১৭৯তম সভার আলোচ্যসূচি:

১। পূর্ববর্তী ১৭৮তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ

৩। হোমিওপ্যাথিক নীতিমালা প্রণয়ন সম্পর্কে আলোচনা।

৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা অনুমোদন

৫। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।

৬। আয়ুর্বেদিক, ইউনানী ও হোমিও রেসিপি বিবেচনা এবং ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক ঔষধের ক্ষেত্রে জেনেরিক নাম/ট্রেড নামে সম্পর্কে আলোচনা।

৭। আমদানি রেজিস্ট্রেশন এর আলোচনা।

৮। বিবিধ:

ক) ঔষধ শিল্প সমিতি কর্তৃক আলোচনার পরিপ্রেক্ষিতে রেসিপির নতুন [illegible] সম্পর্কে আলোচনা।

খ) বিগত ১৭০ তম সভায় মেডিমেট এর ডিটোমিফেন্টিন ট্যাবলেট আমদানি রেজিঃ এর পূর্বে কয়টি দেশে রেজিঃকৃত আছে তাহা জানার জন্য বলা হইয়াছিল। উক্ত কোম্পানী জানাইয়াছে উক্ত ঔষধ নেদারল্যান্ড, মিশর, ইউ এস এস আর, থাইল্যান্ড, পাকিস্তান, মালয়েশিয়া, চীন কোরিয়া দেশে রেজিঃ আছে বলিয়া জানাইয়াছেন। উল্লেখ করা যায় যে, উক্ত ঔষধের মতামত পাওয়া গিয়াছে।

গ) মূল্য নিয়ন্ত্রণ কমিটির মূল্য নিয়ন্ত্রণের সুবিধার্থে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হ[illegible]

১) একত্রিত মিক্সচার/এক্সপেকটোরেন্ট মিক্সচার ও অন্যান্য তরল ঔষধের বোতল সাইজ সম্পর্কে আলোচনা।

২) ভিটামিন লোজেঞ্জ ট্যাবঃ প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে আলোচনা।

৩) ক্যালসিয়াম ল্যাকটেট ও ফলিক এসিড ট্যাবঃ স্ট্রিপ প্যাকিং সম্পর্কে আলোচনা।

ঘ) ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৬১তম সভায় মেসার্স-ফাইসন্স এর মেডিহালার এর [illegible] এর নাম পরিবর্তনের জন্য বলা হইয়াছিল। তাহারা ব্র্যান্ড হিসাবে ঔষধের "মেডিহালার" নামের যৌক্তিকতা দেখাইয়াছেন এবং উক্ত নামে ঔষধ বাজারজাত করার জন্য আবেদন করিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

ঙ) মেসার্স-অপসোনিন এর সেফাজোলিন ২৫০ মিঃগ্রাঃ (লেফাজোলিন) ও [illegible] ইনজেকশন ট্যাবঃ রেজিঃ। তাহারা সেফাজোলিন ৫০০ মিঃগ্রাঃ ইনজেকশন ও [illegible] ইনজেকশন এর রেসিপি অনুমোদনের জন্য আবেদন করিয়াছেন।

চ) মেসার্স-[illegible] এর [illegible] ১৯৮৩ সনে অনুমোদিত হইয়াছিল। উক্ত ঔষধ আমদানি যোগ্য ঔষধের তালিকাভুক্ত নয়। উক্ত উৎপাদকের ঔষধ এর জন্য রেজিঃ দেওয়া হইবে কিনা তাহা পুনরায় বিবেচনা জন্য পেশ করা হইল।

ছ) নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহ বিশেষজ্ঞের মতামতের জন্য প্রেরণ করা হইয়াছিল। মতামতসহ সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

| প্রস্তুতকারক এর নাম | ঔষধের নাম | বিশেষজ্ঞের নাম | মতামত |
|---|---|---|---|
| এস, কে, এফ এন্ড কেমিক্যালস | ফুসফেটিক কেফালিন ইনজেকশন | ১) ডাঃ এম, কিউ, কে তালুকদার<br>২) অধ্যাপক এম এম খালিদ | |
| সিবা গেইগী, মেডিকার্ট | ইনজেকশন কাইলেক (কেটিওবিক পানফ্লুরোটাইডিন ৩০০০ আই ইউও<br>ইনজেকশন কাইলেক ১৫০০ আই, ইউ | ১) অধ্যাপক টি এ চৌধুরী<br>২) অধ্যাপিকা টেহমিনা বেগম<br>৩) অধ্যাপক আজিম<br>৪) মেজর জেনারেল কে, এম শিরাজ মিঞা | |
| মেডিমেট, বাংলোরী | অক্সিটেট্রাসিল ইবক ভেট ১০০ আই ইউ/১০মিঃ<br>ক্লোরামফেনিকল ইনজেকশন (কেটামিন হাইড্রোক্লোরাইড)<br>নাসটেক্স ইনজেকশন ভেট<br>ভাইনাক্টি | | |

৯। সভাপতি অনুমোদনক্রমে যে কোন বিষয়।

৭০

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২৮/৯/৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭৯তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৭৯তম সভা গত ২৮/৯/৮৮ ইং তারিখে বেলা ১০.০০ টায় বিএমআর এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন ঃ

১) মেজর জেনারেল বাদিল ওয়াহিদ,
২) বিগ্রেডিয়ার মোসলেউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
৩) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৪) জনাব বাদিল নস্কর
৫) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন ঃ

১) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
২) ডঃ এ,কে, আজিম চৌধুরী
৩) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী

১। গত ১৭৮ তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ ঃ

(ক) মেসার্স আলকন, বেলজিয়াম এর "জেনেরাইজড ইমপ্রেশন এর রেজিষ্ট্রেশন পুনঃ বৈধকরণের (যাহার মেয়াদ ১৯-১-৮৭ ইং তারিখ শেষ হইয়াছে) ব্যাপারে তাহা আলোচনা করা হয় এবং (কেন তাহাদের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল রিপোর্ট তাহা আলোচনার জন্য পুনঃ অনুরোধ করার জন্য বলা হইল। [illegible] বিশেষ বিবেচনায় তাহাদের ১৯-১-৮৯ ইং পর্যন্ত পূর্বের শর্তাবলীতে সময় সীমা বর্ধিত করা হইল। ইতিমধ্যে ট্রায়াল রিপোর্ট ~~ও [illegible] জমা না দিলে আর রেজিঃ এর সময় বর্ধিত করা হইবে না বলিয়া সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।~~

৩। নিম্নলিখিত রেসিপিগুলি বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-গণস্বাস্থ্য ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| এম্পিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট পাউডার<br>এমোক্সিসিলিন " "<br>ক্লোক্সাসিলিন " | কমিটির সদস্য ও প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের ~~মালিক~~ ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরীর সহিত আলাপ করার জন্য স্থগিত রাখা হইল। |

মেসার্স-এপী ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ইনডিন ট্যাবলেট<br>(ব্রোমহেক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড ৮ মিলিগ্রাম) | বাতিল করা হইল, কারণ প্রয়োজন নাই। |
| সিপ্রোমিন ট্যাবঃ<br>(প্রোমিথাজিন হাইড্রোক্লোরাইড ২.৫ এমজি) | ঐ |
| সিপ্রোমিন এলিক্সির ২.৫ এমজি<br>(প্রোমিথাজিন হাইড্রোক্লোরাইড) | ঐ |

মেসার্স-ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| [illegible] ক্রীম<br>([illegible] ২.৫ গ্রাম) | অনুমোদন করা হইল। |

পরঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

৭৪



179

মেসার্স-বুটস বাংলাদেশ লিঃ,চট্টগ্রাম

| | |
|---|---|
| বেটামেথাসন ক্রিম অয়েন্টমেন্ট (বেটামেথাসন ভ্যালেরেট, নিওমাইসিন সালফেট, হাইড্রোকর্টিসন এবং লিগনোকেইন হাইড্রো-ক্লোরাইড) | অনুমোদন করা হইল। ~~নাম পরিবর্তন~~ করিতে হইবে। |

মেসার্স-এলবার্ট ডেভিড (বাংঃ) লিঃ, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ওরাল স্যালাইন (ও,আর,এস) | পরিবর্তন সাপেক্ষে অনুমোদন করা হইল। |
| হ্যালোপেরিডল ট্যাবলেট ১০০ এমজি | উক্ত ঔষধ বাতিল করা হইল, কেন তাহারা এই ঔষধ তৈরি করিয়াছেন তাহা জানাইবার জন্য বলা হইল। |
| গ্লুকোজ পাউডার (ডেক্সট্রোজ মনোহাইড্রেট) | অনুমোদন করা হইল, ৫০০ গ্রাম প্যাকেজিং তৈরী করিতে হইবে। |

নিম্নলিখিত ঔষধগুলি রেজিষ্ট্রেশন জন্য বিবেচনা করা হয়ঃ

মেসার্স-[illegible] মিডার অতুল কবিরাজী, নবদোয়, চাঁদপুর।

| | |
|---|---|
| ঔষধ [illegible] কড লিভার অয়েল ভিটামিন এ এন্ড ডি (ইমালশন) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-জেনারেল ফার্মা, সাভার, চাঁদপুর।

| | |
|---|---|
| ঔষধ [illegible] পিরিডক্সিন ট্যাবঃ ১০ এমজি (পিরিডক্সিন) | বাতিল করা হইল। |

মেসার্স-ফিনিক্স ইন্ডাস্ট্রিজ, ইডেনী।

| | |
|---|---|
| সালফাডিয়াজিন অয়েন্টমেন্ট ১% (৪০ গ্রাম টিউব) (সালফাডিয়াজিন) | বাতিল করা হইল, প্রয়োজন নাই। |
| ফিনাইটয়েন ট্যাবঃ ১০০ এমজি (সোডিয়াম ফেনিটয়েন) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-মেডিকুল ফার্মা, ইডেনী।

| | |
|---|---|
| নিফিডিপিন ক্যাপসুল (সফট ক্যাপসুল) ১০এমজি | অনুমোদন করা হইল। |
| নিফিডিপিন ড্রপ ২% (৩০ মিঃলিঃ) | বাতিল করা হইল। |
| হাইড্রোকর্টিসন অয়েন্টমেন্ট ১%(১৫ গ্রাম টিউব) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-[illegible]।

| | |
|---|---|
| হাইড্রোকর্টিসন ড্রপ (হাইড্রোকর্টিসন) | বাতিল করা হইল। |
| জেন্টামাইসিন আই ড্রপ | ঐ |
| প্রেডনিসোলন আই ড্রপ (নিওমাইসিন সালফেট) | ঐ |
| ক্লোরামফেনিকল সালফেট + পলিমিক্সিন, ডেক্সামেথাসন সোডিয়াম ফসফেট) | ঐ |
| হাইড্রোকর্টিসন ইয়ার ড্রপ | ঐ |
| টেট্রাসাইক্লিন আই ড্রপ (হাইড্রোক্লোরাইড) | ঐ |

অঃ পৃঃ দ্রঃ /৩।

মেসার্স-ফার্মাটিক লিঃ, ঢাকা ।

| | |
|---|---|
| ইনজেকশন প্রটামিন [illegible] ১০এমজি (সি প্রটিন ১০এমজি) | অনুমোদন করা হইল । |
| সুক্সামিথোনিয়াম [illegible] ইনজেকশন ২৫০এমজি (সুক্সিনাইলকোলিন ইনজেকশন) | অনুমোদন করা হইল । |
| ক্যাপসুল [illegible] ১০০এমজি ([illegible]) | অনুমোদন করা হইল । |

মেসার্স-সমবায় [illegible], কুমিল্লা ।

| | |
|---|---|
| [illegible] ১০০এমজি<br>[illegible] ১২০এমজি | চেয়ারম্যান বিবেচনার পূর্বে সর্বশ্রী এ,এক,রফিক ([illegible]) ও সর্বশ্রী [illegible] চৌধুরী ([illegible]) ও [illegible] সভার [illegible] করা হইল । |

৬। ইউনানী ঔষধের [illegible] উক্ত [illegible] বিবেচনা করা হয় [illegible] হইল এবং আয়ুর্বেদিয় ও ইউনানী ঔষধের [illegible] আলোচনা করা হয় ।

(ক) উক্ত ঔষধের [illegible] সংশ্লিষ্ট [illegible] এ [illegible] করা হইল [illegible] পূর্বে [illegible] অনুমোদন ছিল ।

(খ) ঔষধ শিল্প সমিতি কর্তৃক [illegible] সম্পর্কে আলোচনা করা হয় । সমিতির সদস্য [illegible] চৌধুরী সমন্বয়ে একটি সমিতি গঠন করা হইল । উক্ত সমিতি ঔষধ শিল্প সমিতির [illegible] দিবেন ।

(গ) বিগত ১৭১তম সভায় [illegible] পূর্বে [illegible] করা হইয়াছিল । [illegible] অনুযায়ী [illegible] উক্ত ঔষধ [illegible], [illegible], [illegible], [illegible], [illegible] [illegible] । উক্ত ঔষধের [illegible] ~~[illegible]~~ [illegible] করা হইল ।

(ঘ) [illegible] সমিতির [illegible] সুপারিশ [illegible] নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত লওয়া হয় ঃ

১) বর্তমানে [illegible] একটি [illegible] কমিটি [illegible] বিবেচনা করি ।

২) [illegible] সম্পর্কে আলোচনা করা হয় । উক্ত ঔষধ [illegible] সমিতি সিদ্ধান্ত প্রদান করেন ।

৩) [illegible] সম্পর্কে আলোচনা করা হয় । উক্ত ঔষধের [illegible] ৬০ মিঃগ্রাঃ ও [illegible] ০.২ মিঃগ্রাঃ [illegible] করার জন্য সিদ্ধান্ত লওয়া হয় ।

(ঙ) [illegible] সমিতির ১৬৯তম সভায় মেসার্স-[illegible] এর [illegible] পরিবর্তনের জন্য করা হইয়াছিল [illegible] "[illegible]" [illegible] এবং উক্ত [illegible] ঔষধ [illegible] করা হইল ।

[illegible] /৩ ।

৯৮



(ঙ) মেসার্স-[illegible] এর কেবলিন ২৫০ মিঃ গ্রাঃ (কেফালেক্সিন) ও [illegible] উৎপাদন রেজিঃ আছে। তাহারা কেবলিন ৫০০ মিঃ গ্রাঃ ইনজেকশন ও [illegible] ইনজেকশন এর রেসিপি অনুমোদনের জন্য আবেদন করিয়াছেন। কেবলিন ৫০০ এমজি ইনজেকশন [illegible] ও [illegible] ইনজেকশন এর রেসিপি অনুমোদন করা হইল।

(চ) মেসার্স-[illegible] এর [illegible] ড্রপ (ভিটামিন [illegible] ১০,০০০ আই ইউ/১৬৮০ আই ইউ) অনুমোদিত হইয়াছিল। উক্ত ঔষধ আমদানি [illegible] উক্ত ঔষধ এর [illegible] নেওয়া হইবে [illegible] তাহা [illegible] উক্ত ঔষধ এর রেজিঃ বাতিল করা হয়। উক্ত ঔষধ এর রেজিঃ পুনঃ বিবেচনার [illegible] করা হয়। উক্ত ঔষধ এর রেজিঃ [illegible] এর জন্য সিদ্ধান্ত নেওয়া হইল।

(ছ) নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহ [illegible] বিবেচনায় [illegible] আমদানি [illegible] এর জন্য সিদ্ধান্ত নেওয়া হইল।

মেসার্স-এম, বি, এন এন, [illegible]

[illegible] [illegible] ইনজেকশন — ~~বাতিল করা হইল।~~ স্থগিত রাখা হইল।

মেসার্স-মিঃ [illegible], [illegible]

| | |
|---|---|
| ইনজেকশন [illegible] ([illegible] ৩০০০ আই ইউ) | অনুমোদন করা হইল। |
| ইনজেকশন [illegible] ১৫০০ আই, ইউ | ঐ |

মেসার্স-[illegible], [illegible]

| | |
|---|---|
| [illegible] ইনজেকশন (ভেট) ৯০০ আই ইউ/১০মিঃ | অনুমোদন করা হইল। |
| [illegible] ইনজেকশন ([illegible]) | ঐ |
| [illegible] ইনজেকশন (ভেট) | ঐ |
| [illegible] (ভেট) | বাতিল করা হইল। |

মেসার্স-[illegible], [illegible] এর [illegible] ([illegible]) ইনজেকশন এর [illegible] উক্ত ঔষধের [illegible] এর জন্য বি, এ, ডি এস (BAVS) আবেদন করিয়াছেন। উক্ত ঔষধের [illegible] এর অনুমোদন দেওয়া হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যদের ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

| | |
|---|---|
| (স্বাক্ষর) ৮-১০-৮৮<br>(ডঃ মোঃ [illegible])<br>সদস্য সচিব<br>ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি। | সভাপতি<br>ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি। |

Ahmed (স্বাক্ষর)

৭৭

**টেন্ডার কমিটির গত ১/১১/৮৮ ইং তারিখে ১৮১ তম সভার কার্যবিবরণী**

নিম্নলিখিত প্রতিষ্ঠানসমূহ হইতে ইউনানী ঔষধ ... [illegible] কমিটির নিকট ... বিবেচনা ও অনুমোদনের জন্য পেশ করা হইল।

| ক্রমিক নং | প্রতিষ্ঠানের নাম | ঔষধের নাম | মন্তব্য |
|---|---|---|---|
| ১) | মেসার্স মধুমতি ইউনানী [illegible] ... চট্টগ্রাম। | ১) মাজুন [illegible] ✗<br>২) [illegible] (১১) [illegible] ✓<br>৩) শরবত [illegible] ✓<br>৪) [illegible] ✓ | |
| ২) | মেসার্স [illegible] ল্যাবরেটরীজ [illegible]। | ১) আরক [illegible]<br>২) শরবত [illegible]<br>৩) শরবত দিনার<br>৪) শরবত [illegible] | |
| ৩) | মেসার্স [illegible] ল্যাবরেটরীজ [illegible], ঢাকা। | ১) আরক [illegible] | |
| ৪) | মেসার্স [illegible] ল্যাবরেটরী বি-১১/৫ শিল্প নগরী প্রকল্প, কুমিল্লা। | ১) শরবত দিনার<br>২) শরবত [illegible]<br>৩) শরবত [illegible] | |
| ৫) | মেসার্স [illegible] ইউনানী [illegible] চট্টগ্রাম। | ১) শরবত [illegible]<br>২) শরবত [illegible]<br>৩) শরবত [illegible]<br>৪) শরবত [illegible] | |
| ৬) | মেসার্স [illegible] ইউনানী ল্যাবরেটরী ২০ [illegible] ঢাকা। | ১) শরবত [illegible]<br>২) শরবত দিনার | |
| ৭) | মেসার্স [illegible] [illegible] [illegible] সিরাজগঞ্জ। | ১) শরবত [illegible]<br>২) শরবত [illegible]<br>৩) মাজুন [illegible] ✗<br>৪) আরক [illegible]<br>৫) [illegible] ✓ | |
| ৮) | মেসার্স নিউ নাহিদ এন্ড কোং (প্রাঃ) লিঃ ১০১, তারেক মহিন, নূতন পল্টন আজিমপুর, ঢাকা। | ১) আরক নানখা<br>২) শরবত বজুরী<br>৩) শরবত [illegible] | |
| ৯) | মেসার্স ত্যাগী ল্যাবরেটরিজ ২৬ রহমান বাজার চট্টগ্রাম। | ১) আরক নানখা<br>২) শরবত দিনার<br>৩) শরবত এজাজ | |
| ১০) | মেসার্স হক ল্যাবরেটরীজ DC/7, শিল্প নগরী প্রকল্প কুমিল্লা | ১) মাজুন সুপারী পাক ✗<br>২) মাজুন আরদে খুরমা ✗<br>৩) আরকে আজীব ✓<br>৪) হাবে [illegible]<br>৫) আরক নানখা | |

[illegible signature]

২৪/৯/৮৮

৭৮

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৬/১০/৮৮ইং তারিখে ১৮০ তম সভার আলোচ্যসূচী ঃ

১) পূর্ববর্তী ১৭৯ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন
২) গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ
৩) N.E.R. সম্পর্কে আলোচনা।
৪) হোমিওপ্যাথিক নীতিমালা প্রণয়ন সম্পর্কে আলোচনা।
৫) ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা রেসিপি অনুমোদন।
৬) অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।
৭) আয়ুর্বেদিক, ইউনানী ও হোমিওপ্যাথিক রেসিপি বিবেচনা।
৮) আমদানি রেজিষ্ট্রেশন এর আলোচনা।
৯) বিবিধ ঃ

ক) টিকার ঔষধ আমদানির রেজিঃ/অনাপত্তি মূলক সার্টিফিকেট সম্পর্কে আলোচনা।

খ) স্কুইব বাংলাদেশ লিঃ, ঢাকা এর ভিটিভন ৪০ মিঃগ্রাঃ (পেনিসিলিন-ভি) ড্রাই সিরাপ এর অনুমোদিত মোড়কজাত দ্রব্যের পুনঃ গ্রহণ করার জন্য সময় চাহিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

গ) মেসার্স-সানোফি ফার্মা, এর স্যালিসাইলিক এসিড ট্যাবলেট এর রেসিপি (১৬০তম সভায়) কয়টি প্রতিষ্ঠানের প্রস্তুতের জন্য অনুমোদিত আছে তাহা জানানোর জন্য স্থগিত রাখা হয়। উল্লেখ করা যায় যে, স্যালিসাইলিক এসিড আর দেওয়া হইবেনা বলিয়া সিদ্ধান্ত লওয়া হয়। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

ঘ) মেসার্স পিকক ফার্মাসিউটিক্যালস (বাংলাদেশ) লিঃ, ঢাকা এর কার্বামাজেপিন [illegible] (১এমজি ও ২এমজি) ট্যাবঃ এর রেসিপি বিশেষজ্ঞ মতামতের জন্য প্রদান করা হয় (মেঃ কর্নেল এম, ডি, [illegible] ও অধ্যাপক এম, ডি, এম, চৌধুরী) অধ্যাপক এম, ডি, এম, চৌধুরী সাহেবের মতামত পাওয়া গিয়াছে। উল্লেখ করা যায় যে তাহারা উক্ত ঔষধের কোম্পানী, পুনর্বহালের [illegible]

ঙ) মেসার্স-জেক ফার্মার পেমলিন ট্যাবলেট (পাইমোলিন এসিড) এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের জন্য পি,এম,এইচ এ পাঠানো হইয়াছিল। ট্রায়াল রিপোর্ট পাওয়া গিয়াছে। পেমলিন ট্যাবলেট [illegible] রেজিঃ বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

চ) মেসার্স-বোহরিঙ্গার মেনহাইম, জার্মানী এর বেজালিপ (বেজাফাইব্রেট) কোটেড ট্যাবলেট বিশেষজ্ঞদ্বয় মেজর ও অধ্যাপক এ,আর,এম,এ, আজিজুল সাহেবের মতামত চাওয়া হইয়াছিল। উক্ত ঔষধের জন্য একজন বিশেষজ্ঞ সুপারিশ করিয়াছেন এবং অপরজন সুপারিশ করেন নাই। পরবর্তী সময়ে অধ্যাপক নজরুল চৌধুরীর সাহেবের মতামতের জন্য দেয়া হয়। বাংলাদেশ আয়ুর্বেদিক সমিতি হইতে তিনি বলিয়া পাঠান উক্ত ঔষধের জন্য সুপারিশ করিয়াছেন। আমদানি রেজিঃ বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

ছ) বাংলাদেশ এর WHO Certification system এ অনুভুক্তি সম্পর্কে আলোচনা।

জ) নিম্নলিখিত আমদানির ঔষধ সমূহ বিশেষজ্ঞ মতামত এর জন্য ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক সিদ্ধান্ত লওয়া হয়। বিশেষজ্ঞ মতামতসহ আমদানি রেজিঃ বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের নাম | বিশেষজ্ঞ | মতামত |
|---|---|---|---|
| ফিসেন্স, ইউ,কে | সোডিয়াম ক্রোমোগ্লাইকেট (বেনজালকোনিয়াম ক্লোরাইড ফ্রি) | কর্নেল জে,বি,এম, [illegible] সাহেব | |
| মেসার্স-বায়ার, বেলজিয়াম | প্রস্তুত এ এমজি ট্যাবঃ (মেডরোক্সি প্রোজেস্টেরোন এসিটেট) | অধ্যাপক আনোয়ারুল আজিম<br>অধ্যাপক টি,এ, চৌধুরী<br>কে,এম,সিরাজুল হক<br>সৈয়দা নিলুফা বেগম | |

৭৭

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২৬/১০/৮৮ ইং তারিখে ১৮০তম সভার কার্যবিবরণীঃ

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৮০তম সভা গত ২৬/১০/৮৮ ইং তারিখে বেলা ১১'০০ টায় নিপসম এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

১) বিগ্রেডিয়ার মেরাজউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
২) অধ্যাপক এ,কে,আজাদ চৌধুরী
৩) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
৪) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন
৫) জনাব আমিন লস্কর
৬) হাকেম হাকিম আজিজুল ইসলাম
৭) কবিরাজ নিরঞ্জন চক্রবর্তী।
৮) এম কে চৌধুরী

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেনঃ

১) মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
২) ডাঃ জাফরউল্লাহ চৌধুরী।

১। গত ১৭৯তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহঃ

। ঔষধ শিল্প সমিতির আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে রেসিপি নতুন ছক এর ব্যাপারে (১) অধ্যাপক এ,কে,আজাদ চৌধুরীকে সভাপতি এবং জনাব এম,কে, চৌধুরী (৩) ডাঃ জাফরউল্লাহ চৌধুরী ও (৪) ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর সহ সদস্যদের নিয়া একটি সাব কমিটি গঠন করা হয়। উক্ত কমিটি ঔষধ শিল্প সমিতির চিঠির উত্তর দিবেন।

৩। ন্যাশনাল ফর্মুলারী কমিটির রিপোর্ট সম্পর্কে আলোচনা হয়। নিম্নলিখিত সদস্যদের একটি সাব কমিটি করা হয়। তাঁহারা উক্ত রিপোর্ট পরীক্ষা/পর্যালোচনা করিয়া রিপোর্ট পেশ করিবেন।

| | | |
|---|---|---|
| ১) মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ | - | সভাপতি |
| ২) বিগ্রেডিয়ার মেরাজউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী | - | সদস্য |
| ৩) অধ্যাপক আজাদ চৌধুরী | - | সদস্য |
| ৪) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ | - | সদস্য |
| ৫) জনাব এম,কে, চৌধুরী | - | সদস্য |
| ৬) ডাঃ জাফরউল্লাহ চৌধুরী | - | সদস্য |
| ৭) ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর | - | সদস্য-সচিব। |

৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের সুপারিশকৃত অত্যাবশ্যকীয় রেসিপি তালিকা অনুমোদন করা হয়। (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

৫। আয়ুর্বেদিক রেসিপি অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)

৬। (ক) ইউনানী রেসিপি অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)
(খ) মেসার্স-তাজানাথিক ল্যাবরেটরী এর "শরবত নজলা" ও মাহবাব মবরেশ" তালিকাভুক্ত করার সিদ্ধান্ত লওয়া হইল।

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

৮০

৮। ঐতিহ্যমূলক ( Traditional ) চিকিৎসার ঔষধ আমদানি রেজিষ্ট্রেশন ও এন,ও,সি ( N.O.C. ) সম্পর্কে আলোচনা করা হয়।

(ক) নিম্নলিখিত চিকিৎসার ঔষধের রেজিঃ এর জন্য আবেদন করেন। তাহাদের Dermatologist এর সহযোগে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ( Clinical Trial ) করার জন্য এবং ট্রায়াল রিপোর্ট জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল।

1) Municipal Hair Regrowth Liniment factory, China - Zhang Guang Brand 101 hair Growth liniment.

2) Beijing Ta Hing Lily Science Research Ph. Manufacture - Niyi Effective hair Stimulator.

(খ) নিম্নলিখিত ঔষধ এন,ও,সি ( N.O.C. ) এর জন্য আবেদন করিয়াছেন। উক্ত ঔষধ যেহেতু মুখে খাওয়ার তাহার এন,ও,সি ( N.O.C. ) অনুমোদন দেওয়া হইল না।

1. Wuhan Zhong Lian Ph.Factory - Chong Er Fu syrup.

৯। ভিটামিন ও আয়রন ক্যাপসুল যাহা ডিসিসি কর্তৃক ১৬৪তম সভায় বাতিল করা হইয়াছিল ( তাহার আপীল কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী ) উক্ত সিদ্ধান্ত বাতিল করা হইল।

১০। ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক নেলিডিক্সিক এসিড সাসপেনসন আকারে বাজার জাতের নিষেধাজ্ঞা প্রত্যাহার করা হইল।

১১। মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং 3/3/8-40/88/190 তারিখ 20/10/88 এর পরিপ্রেক্ষিতে আমদানিকৃত কাঁচামাল ও প্রস্তুতকৃত ঔষধের মান সম্পর্কে নিশ্চয়তার জন্য বাংলাদেশকে WHO Certification Scheme এ অন্তর্ভুক্তির জন্য সুপারিশ করা হইল।

১২। মেসার্স-গণস্বাস্থ্য ফার্মাসিউটিক্যালস এর এন্টিবায়োটিক এর কাঁচামাল এর রেসিপি সম্পর্কে তাহাদের প্রতিনিধির উপস্থিতিতে আলোচনা করা হয়। উক্ত রেসিপি কমিটির সভাপতির অবগতের জন্য স্থগিত রাখা হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক কার্য্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

[signature] 2-11-88 [signature]
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

[signature]
সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

X The drug administration should ~~ensure~~ monitor proper quality, distribution & price of the raw the materials produced, the DCC should be kept informed regarding these points

5

৮৭ 180/... 27.10.88

নিম্নলিখিত ঔষধগুলির রেজিস্ট্রেশন/উৎপাদন অনুমতির প্রস্তাব, ঔষধ প্রশাসনের সুপারিশসহ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অনুমোদনের জন্য পেশ করা হইল।

---

মেসার্স-সর্বন ..., মিরপুর (নতুন প্রডাক্ট)

| | |
|---|---|
| এস-মিন ট্যাবলেট (মেট্রোনিডাজল ৪০০ এমজি) | অনুমোদন করা হইল। |
| এস-ভিটা ট্যাবলেট (ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স) | ঐ |
| এস-প্যারাসিটামল ট্যাবলেট ৫০০ এমজি | ঐ |
| এস-ট্রাসিড ট্যাবলেট (এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড ২৫০ এমজি + ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইসিলিকেট ৫০০ এমজি) | ঐ |
| মিবেন্ডাজল ট্যাবলেট ৪ এমজি | ঐ |
| এস-ফেরোফা ট্যাবলেট (ফেরাস ফিউমারেট ২০০ এমজি) | ঐ |
| এস-হিস্টা ট্যাবলেট (ক্লোরফেনিরামিন ম্যালিয়েট ৪ এমজি) | ঐ |
| এস-টেট্রাসাইক্লিন ক্যাপসুল ২৫০ এমজি | স্থগিত রাখা হইতে পারে। |

উপরোক্ত অনুমোদিত ঔষধগুলির প্রথম ৩টি ব্যাচের নমুনা জমা দিতে হইবে।

মেসার্স-এভিকো ফার্মা, ..., নারায়ণগঞ্জ (নতুন প্রডাক্ট)

| | |
|---|---|
| এমপিসিলিন ড্রাই সিরাপ (এমপিসিলিন ১২৫/৫মিলি) | অনুমোদন করা হইল। |
| এভিমক্স ড্রাই সিরাপ (এমক্সিসিলিন ১২৫/৫মিলি) | ঐ |
| এমপিসিলিন ক্যাপসুল (এমপিসিলিন ২৫০এমজি) | ঐ |
| এভিমক্স ক্যাপসুল (এমক্সিসিলিন ২৫০ এমজি) | ঐ |
| এভিকো-ভি ড্রাই সিরাপ (ফেনক্সিমিথাইল পেনিসিলিন ভি ১২৫/৫মিলি) | ঐ |
| এভিসিড সাসপেনশন (এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড জেল ৩.৭৫ + ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রক্সাইড ২.৫%) | ঐ |
| এভিসিড ট্যাবলেট (এলুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড ২৫০ এমজি + ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইসিলিকেট ৫০০ এমজি) | ঐ |
| সালবুটামল ট্যাবলেট (সালবুটামল ২ এমজি) | ঐ |
| এভিকেম লিকুইড (ক্লোরামফেনিকল ৪০ এমজি/এমিলি) | ঐ |
| এভিফেন ট্যাবলেট (ফেনোবারবিটোন ৩০ এমজি) | ঐ |
| এভিট্রিম ট্যাবলেট (কোট্রিমক্সাজল ৪৮০ এমজি) | ঐ |
| এভিট্রিম সাসপেনশন (কোট্রিমক্সাজল ২৪০এমজি/৫মিলি) | ঐ |
| এভিফ্লু সিরাপ (ভেষজ ... ০৫) | ঐ |
| মেট্রিল ট্যাবলেট (মেট্রোনিডাজল ৪০০ এমজি) | ঐ |

OK

পরঃ পৃঃ দ্রঃ /২

| | |
|---|---|
| মেট্রিড সাসপেনশন (মেট্রোনিডাজোল [illegible]) | অনুমোদন করা হইল। |
| এমিসন সিরাপ (প্যারাসিটামল ১২০ এমজি/৫মিঃলিঃ) | ঐ |
| এমিসন ট্যাবলেট (প্যারাসিটামল ৫০০ এমজি) | ঐ |

উপরোক্ত ঔষধগুলির ট্রেড নাম [illegible] পরিবর্তন করা [illegible] হইবে।

মেসার্স- আর, পি, আর, ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ, নারায়ণগঞ্জ।

| | |
|---|---|
| 'ফুরাসেক ২০০' ট্যাবলেট (ফিল্ম কোটেড) ([illegible] ২০০ এমজি) | অনুমোদন করা হইল। |
| 'ফুরাসেক ৩০০' ট্যাবলেট (ফিল্ম কোটেড) ([illegible] ৩০০ এমজি) | ঐ |
| 'এমেট্রিক সাসপেনশন (মেট্রোনিডাজোল [illegible]) | ঐ |
| 'ডেভিটোন + ট্যাবলেট (ডেভাল [illegible] + [illegible]) ১০০ এমজি + [illegible] + ৮৫০ এমজি | উপ-কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী নিম্নলিখিত শর্তে অনুমোদন প্রদান করা হইবে। ১) প্রতি ট্যাবলেটে [illegible] এমজি [illegible] + ২০০ এমজি [illegible] থাকিবে। ২) [illegible] হইবে। |

মেসার্স- [illegible], ঢাকা

| | |
|---|---|
| অপথ্যালমিক [illegible] আই ড্রপ ([illegible] ০.৫%) | কমিটির সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী অনুমোদন করা হইল। [illegible] করিতে হইবে। |
| অপথ্যালমিক [illegible] আই ড্রপ ([illegible] ১%) | ১% [illegible] বাতিল করা হইল। |

মেসার্স- কে, ডি, এইচ, [illegible]।

| | |
|---|---|
| [illegible] এইচ ইনজেকশন ([illegible] ১ এমজি/মিলি এম্পুল) | অনুমোদন করা হইল |
| [illegible] ইনজেকশন ([illegible] ২৫ এমজি/মিলি এম্পুল) | ঐ |
| [illegible] ট্যাবলেট ([illegible] ২৫০ এমজি) | ঐ |
| [illegible] সিরাপ ([illegible]) | ঐ |

OK

টেকনিক্যাল কমিটির গত ৯/১১/৮৮ইং তারিখে ১৮৯ তম সভার কার্যবিবরণী

---

নিম্নলিখিত প্রস্তুতকারকদের দাখিলকৃত ইউনানী ঔষধের রিসাইপি গুলি ঔষধ [illegible] কমিটির নিকট সদয় বিবেচনার ও অনুমোদনের জন্য পেশ করা হইল।

---

১) মেসার্স এশিয়া ফার্মাসিউটিক্যালস
২২/ক, নিউ ইস্কাটন রোড,
ঢাকা।

১) মরিয়ম সালসা ✓ Ok
২) শরবত [illegible] ✓ Ok
~~৩) [illegible]~~
৪) শরবত [illegible] — Pending

২) মেসার্স হামদর্দ ফার্মাসিউটিক্যালস
৩০২, নতুন সড়ক
[illegible]পুর, ঢাকা।

১) দাওয়াম খাকেশ ✓ Ok

৩) মেসার্স [illegible] ফার্মাসিউটিক্যালস ল্যাবরেটরি
৩১/৫/৬০০, ক-১১
মিরপুর, ঢাকা।

১) ক্বারছ মানরা ✓ Ok
২) মাজুন [illegible] X Ok
৩) ক্বারছে [illegible] — Pending

৪) মেসার্স [illegible] দাওয়াখানা
১২৩, [illegible],
[illegible], চট্টগ্রাম।

১) শরবত [illegible] ✓ Ok
২) শরবত [illegible] ✓ Ok
৩) [illegible] ✓ Ok

৫) মেসার্স [illegible] ইউনানী এন্ড ল্যাবরেটরিজ
চট্টগ্রাম।

১) ক্বারছ [illegible] Pending
২) শরবত [illegible] ✓ Ok
৩) শরবত [illegible] ✓ Ok
৪) শরবত [illegible] ✓ Ok

---

মেসার্স ডায়নামিক ল্যাবরেটরীজ (ইউনানী), ১৩৬, [illegible] নগর, মিরপুর, ঢাকা নামীয় প্রতিষ্ঠানটি এই পরিদপ্তরে প্রমাণ দাখিল করিয়াছে যে, তাহারা সর্বমোট ১১ (এগার) টি ঔষধের রিসিপি নির্ধারিত সময়ের মধ্যে দাখিল করিয়া থাকিলে ও ১১ টি ঔষধের মধ্যে কেবলমাত্র ২টি ঔষধ কোন সময় ডি,সি,সি কর্তৃক সুপারিশকৃত হইয়া অনুমোদিত হইয়াছিল। বাকী ৯টি ঔষধ যথাযথ ভাবে সদয় ও অনুমোদন করা হয় নাই।

উল্লেখিত ৯টি ঔষধ (তালিকা অনুযায়ী) সদয় বিবেচনার করিয়া অনুমোদন করিতে সভায় [illegible] উপস্থাপন করা গেল।

১) ক্বারছ [illegible]
২) ক্বারছ [illegible]
৩) শরবত [illegible] } Pending
৪) শরবত [illegible] ✓ Ok
৫) ক্বারছ [illegible]
৬) ক্বারছ [illegible]
৭) শরবত [illegible] } Pending
৮) দাওয়াম খাকেশ ✓ Ok
৯) শরবত [illegible] — Pending

নিম্নলিখিত প্রতিষ্ঠানগুলির অত্যাবশ্যকীয় তালিকা ভুক্ত আয়ুর্বেদীয় ঔষধের রিসাইপি সমুহ ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির পুনঃ বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল ঃ

| ক্রমিক নং | প্রস্তাবিত ঔষধের রিসাইপি ঃ | | উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম। |
|---|---|---|---|
| ১) | অশোকারিষ্ট | OK. | (ক) মেসার্স সংস্কার আয়ুর্বেদীয় ঔষধালয়। |
| ২) | বলারিষ্ট | OK. | |
| ৩) | দাড়িম্বাদ্যারিষ্ট | OK. | |
| ৪) | কুটজারিষ্ট | OK. | |
| ৫) | মহাদ্রাক্ষারিষ্ট | OK. | |
| ৬) | দশমূলারিষ্ট | OK. | |
| ৭) | অমৃতারিষ্ট | OK. | |
| ৮) | শতাংগাসব | OK. | |
| ৯) | আমলকী রসায়ন | বাতিল | |
| ১০) | অর্জুনারিষ্ট | OK. | |
| ১১) | দশমূলারিষ্ট | বাতিল | (খ) মেসার্স আভমিত্রী ঔষধালয়। |
| ১২) | অর্জুনারিষ্ট | | |
| ১৩) | কৃমি মুদগর বটি | | |
| ১৪) | লৌহাসব | | |
| ১৫) | বলারিষ্ট | | |
| ১৬) | মুস্ত কারিষ্ট | | |
| ১৭) | চ্যবনপ্রাশ মোদক। | | |

[illegible]
১০/৮/৮৯

১। পূর্ববর্তী ১৮০ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।
৩। হোমিওপ্যাথিক নীতিমালা প্রণয়ন সম্পর্কে আলোচনা।
৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা রেসিপি অনুমোদন।
৫। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।
৬। আয়ুর্বেদিক, ইউনানী ও হোমিওপ্যাথিক রেসিপি বিবেচনা।
৭। আমদানি রেজিস্ট্রেশন এর আলোচনা।
৮। বিবিধ ঃ

ক) মেসার্স-স্কয়ার অব বাংলাদেশ লিঃ ঢাকা এর ডিটিভাক ৪০ মিঃগ্রাঃ(পেনিসিলিন-ভি) ড্রাই সিরাপ এর যথাযথ মোড়কজাত দ্রব্যের সুষম করণের জন্য সময় চাহিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

খ) মেসার্স-গণস্বাস্থ্য ফার্মা এর নালিডিক্সিক এসিড ট্যাবলেট এর রেসিপি (১৬০তম সভার) কয়টি প্রতিষ্ঠানের প্রস্তুতের জন্য অনুমোদিত আছে তাহা জানানোর জন্য স্থগিত রাখা হয়। উল্লেখ করা যায় যে, নালিডিক্সিক এসিড আর দেওয়া হইবেনা বলিয়া সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

গ) মেসার্স-কাইজার ল্যাবস(বাংলাদেশ) লিঃ, ঢাকা এর কার্ডুরা (DOXAZOSIN MESYLATE 1mg & 2mg) ট্যাবঃ এর রেসিপি বিশেষজ্ঞ মতামতের জন্য প্রেরণ করা হয় (লেঃ কর্নেল এম, জি, উকানী ও অধ্যাপক এম, জি, এম, চৌধুরী) অধ্যাপক এ, জি, এম, চৌধুরী সাহেবের মতামত পাওয়া গিয়াছে। উল্লেখ করা যায় যে তাহারা উক্ত ঔষধের ডেনমার্ক, যুক্তরাজ্য, সিঙ্গাপুর ও ইউ,কে হইতে এফ এস সি জমা দিয়াছেন।

ঘ) মেসার্স- ই, ডি, সি, এল, ঢাকা এর পাইপলাইন প্রজেক্ট সম্পর্কে আলোচনা।

ঙ) মেসার্স-জি, এ, কোম্পানী, ঢাকা এর নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহের ক্যাপ/ট্যাবলেট/ কর্তৃক সুষম করণের জন্য সময় চাহিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।
(১) [illegible], (২) পিভমেসিলিনাম সিরাপ ৫০ মিঃগ্রাঃ(এমপিসিলিন) OK, (৩) ফ্লুক্লক্সাসিলিন সিরাপ ৬০ মিঃগ্রাঃ(এমোক্সিসিলিন) (৪) সিফালেক্সিন সিরাপ ৬০ মিঃগ্রাঃ (ক্লক্সাসিলিন) (৫) অ্যামোক্সিসিলিন সিরাপ ৬০মিঃগ্রাঃ(ইরিথ্রোমাইসিন) (৬) [illegible] (৭) জিংক অব মেগনে সিরাপ। NO

চ) মেসার্স-জেক ফার্মার পেনিসিলিন ট্যাবলেট (পেনিসিলিনিক এসিড) এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের জন্য পি, এম, এইচ এ পাঠানো হইয়াছিল। ট্রায়াল রিপোর্ট পাওয়া গিয়াছে। পেনিসিলিন ট্যাবলেটের জন্য বিবেচনা করা পেশ করা হইল।

ছ) মেসার্স-বেরিঙ্গার মেনহাইম, জার্মানী এর বেরালিক (বেরাপ্রস্ট) ফোর্টিফাইড ট্যাবলেট রেজিস্ট্রেশনের মতামত চাওয়া হইয়াছিল। বিগ্রেডিয়ার মালেক ও অধ্যাপক এ, আর, এম, এ, আজিজুল সাহেবের মতামত পাওয়া হইয়াছিল। উক্ত ঔষধের জন্য একজন বিশেষজ্ঞ সুপারিশ করিয়াছেন এবং অপরজন সুপারিশ করেননি। পরবর্তী সময়ে অধ্যাপক আজমল চৌধুরী সাহেবের মতামত এর জন্য বলা হয়। বাংলাদেশ ডায়াবেটিক সমিতি হইতে ডাঃ আহমেদ মাহবুব উক্ত ঔষধের জন্য সুপারিশ করিয়াছেন। আমদানি রেজিঃ বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

জ) নিম্নলিখিত আমদানির ঔষধ সমূহ বিশেষজ্ঞ মতামত এর জন্য ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়। বিশেষজ্ঞ মতামতসহ আমদানি রেজিঃ বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল ঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের নাম | বিশেষজ্ঞ |
| --- | --- | --- |
| ফিজেন্স, ইউ, কে | প্যারাকালসিন একমুহেল (মেনড্রাগিন পটাশিক চিক) | কর্নেল জে, বি, এম, আকর হক |
| আপজন, বেলজিয়াম | প্রভেরা ও এমজি ট্যাবঃ (মেডরোক্সি প্রোজেস্টেরোন এসিটেট) (Medroxy Progesterone Acetate) | ① অধ্যাপক আনোয়ারুল আজিম<br>② অধ্যাপক টি, এ, চৌধুরী<br>③ মেজর জেনারেল সিরাজ জিব্রু<br>④ অধ্যাপিকা সৈয়দা ফিরোজা বেগম |
| ইন্সটিটিউট মেরিউক্স ফ্রান্স | Inactivated Rabies Vaccine | ① সহযোগী অধ্যাপক হাবিবুল্লাহ<br>② ডাঃ কাদিরা হক |
| আই, সি, আই, ইউ, কে। | ভাইভিস্যান ইনজেকশন (প্রোপোফল) (Propofol) | ① অধ্যাপক কাজী মেজবাহউদ্দিন ইকবাল<br>② বিগ্রেডিয়ার এম, ইউ আহমেদ<br>③ অধ্যাপক খলিল |

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ৯/১১/৮৮ ইং তারিখে ১৮১ তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব মনসুর উল করিম এর সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৮১তম সভা গত ৯/১১/৮৮ ইং তারিখে বেলা ১০:০০ টায় নিপসম এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন ঃ

১) মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ
২) অধ্যাপক এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৩) অধ্যাপক মোহাং ওয়ালিউল্লাহ
৪) মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৫) জনাব এম,কে, চৌধুরী
৬) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন
৭) জনাব আমিন লস্কর
৮) ~~কবিরাজ~~ কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন ঃ

১) ব্রিগেডিয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
২) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী

১। গত ১৮০ তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ ঃ

(ক) নিম্নলিখিত শর্ত সাপেক্ষে গণস্বাস্থ্য ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ এর এন্টিবায়োটিক এর কাঁচামাল এর রেসিপি অনুমোদনের সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।

(১) ঔষধ প্রশাসন কাঁচামালের মূল্য ও মান ও বিতরণ/সরবরাহ সম্পর্কে monitor করিবেন এবং ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে অবগত করাইবেন।

(খ) স্ট্যান্ডিং কমিটি ও মূল্য নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে উপ অনুষ্ঠানিক (১০ [illegible] ) পত্র দিতে হইবে এবং উক্ত কমিটি সহ সমন্বয় কমিটির সভায় আলাপ করার জন্য সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।

৩। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের পুনর্বিন্যস্ত অত্যাবশ্যকীয় রেসিপি তালিকা অনুমোদন করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)

৪। নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা করা হয় ঃ

মেসার্স-গণস্বাস্থ্য ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) এম্পিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট | অনুমোদন করা হইল। |
| ২) এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট | ঐ |
| ৩) ক্লোরামফেনিকল বেস | ঐ |

মেসার্স-অপসো-স্যালাইন লিঃ, বরিশাল

| | |
|---|---|
| আই,ভি ইনফুশন সেট | অনুমোদন করা হইল। |

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

৮৭

মেসার্স- আই,সি,আই, ঢাকা

| | |
|---|---|
| ১) সাইনালার এন ক্রিম (ফ্লুসিনল এসিটোনাইড ২৫ এমজি + নিওমাইসিন সালফেট) | বি,এন,এফ অনুযায়ী ফর্মুলা শুদ্ধ করিয়া পুনরায় পেশ করিতে বলা হইল। |
| ২) সাইনালার লোশন (ফ্লুসিনল এসিটোনাইড) | অনুমোদন করা হইল। |
| ৩) মেরোকাল ক্রিম ১% (লিন্ডেন) | অনুমোদন করা হইল। |
| ৪) কয়েলসাইন জেল (ক্লোরহেক্সিডিন গ্লুকোনেট) | তিন জন ডেন্টাল সার্জন এর মতামত লওয়ার জন্য বলা হইল। |

মেসার্স-এথিক্যাল ড্রাগস লিঃ,ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) সেফালেক্স ক্যাপসুল (সেফালেক্সিন ২৫০ এমজি) | বাতিল করা হইল, সদ্য নতুন প্রতিষ্ঠানকে শুরুতেই এই ধরণ High antibiotic এবং drug preparation দেওয়া সমুচিত হইবে না। |
| ২) এট্রানল ট্যাবলেট (এটিনলল ১০০এমজি) | ঐ |
| ৩) সেফালেক্স সিরাপ (সেফালেক্সিন মনোহাইড্রেট) | ঐ |
| ৪) ইমোক্সিন ড্রাই সিরাপ (এমোক্সিসিলিন) | ঐ |
| ৫) ইমোক্সিন ক্যাপসুল (এমোক্সিসিলিন) | ঐ |
| ৬) ব্যাক্টিডিক্লিন ট্যাবঃ (ক্লোরফিবিক্লিক) | পূর্ব সিদ্ধান্ত অনুযায়ী আর দেওয়া হইবে না। |
| ৭) ডাইক্লোফেন ট্যাবঃ (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-জেসন ফার্মাঃ লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| অপটিমাইড আই ড্রপ (সালফাসেটামাইড সোডিয়াম ২০ গ্রাঃ) | অনুমোদন করা হইল। |

মেসার্স-এ্যাকমি ল্যাবঃ লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ১) জেন্টাসিন আই অয়েন্টমেন্ট (জেন্টামাইসিন সালফেট) | অনুমোদন করা হইল। |
| ২) বেটাসন এন আই ড্রপ অয়েন্টমেন্ট (নিওমাইসিন সালফেট + বেটামেথাসন ভ্যালিরেট) | ফর্মুলা শুদ্ধ করিয়া পুনরায় পেশ করিতে বলা হইল। |
| ৩) নিওবেট ক্রিম (নিওমাইসিন সালফেট + বেটামেথাসন ভ্যালিরেট) | অনুমোদন করা হইল। |
| ৪) নিওট্রাসিন আই অয়েন্টমেন্ট (নিওমাইসিন সালফেট ৫০০এমজি+ জিঙ্ক ব্যাসিট্রাসিন ৪০০ এমজি) | ঐ |
| ৫) ডেক্সামাইসিন ক্রীম (ডেক্সামেথাসন সোডিয়াম ফসফেট + নিওমাইসিন সালফেট) | ঐ |

মেসার্স- বি,পি,আই, লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ট্রিমাজান ৫ এমজি | বাজারজাত এফিড্রিন ট্যাবলেট অপেক্ষা কোন অতিরিক্ত কার্যকারিতার উল্লেখ নাই। ঔষধটি কেন রেজিঃ করিতে চাহিয়াছেন তাহা জানানোর জন্য বলা হইল। |

২৬-১২-৮৪

আঃ ড্রঃ মুঃ/৩।

৫। নিম্নলিখিত ঔষধ আমদানি রেজিঃ বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-ল্যাবরেটরী রোলাঁড় বেলন, ফ্রান্স

| | |
|---|---|
| পেফলাসিন ট্যাবলেট ৪০০এমজি<br>পেফলাসিন ইনজেকশন | উন্নত দেশের এফ,এস,সি ( ) জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল। |

মেসার্স-লেক ফার্মা, যুগোস্লাভিয়া

| | |
|---|---|
| কেটোনাল সাপোজিটরিজ (কেটোপ্রোফেন)<br>কেটোনাল ক্রিম (কেটোপ্রোফেন) | বাতিল করা হইল। |

মেসার্স-সেডোনা ফার্মা, বি,ভি, নেদারল্যান্ড

| | |
|---|---|
| পেন্টাকোর্ড আর ২০এমজি ট্যাবলেট (আইসোসরবিড-৫-মনোনাইট্রেট) | বিশেষজ্ঞ এ,মালেক, অধ্যাপক আর জামান এবং অধ্যাপক আমানউল্লাহ মহোদয়ের মতামত ও প্রচলিত ঔষধ অপেক্ষা অতিরিক্ত কার্যকারিতা সুবিধা আছে কিনা তাহা জানানোর জন্য বলা হইল। |

৬। (ক) মেসার্স-স্কুইব অব বাংলাদেশ লিঃ, ঢাকা এর ভিতিভস ৪০মিঃলিঃ (পেনিসিলিন ভি) ড্রাই সিরাপ এর মজুদকৃত মোড়ক জাত দ্রব্যের সুষম করণের জন্য ৩ মাস সময় দেওয়া হইল। উক্ত ঔষধের জন্য কোনরূপ কাঁচামাল অথবা মোড়ক দ্রব্য আমদানি করিতে পারিবে না।

(খ) গণস্বাস্থ্য ফার্মা এর ন্যালিডিক্সিক এসিড ট্যাবলেট এর রেসিপি (৯৩০তম সভায়) কয়টি প্রতিষ্ঠানের প্রস্তুত এর জন্য অনুমোদিত আছে তাহা জানানোর জন্য স্থগিত রাখা হয়। উল্লেখ করা যায় যে ন্যালিডিক্সিক এসিড আর দেওয়া হইবেনা বলিয়া সিদ্ধান্ত লওয়া হয় এবং পূর্ব সিদ্ধান্ত বহাল রহিল।

(গ) মেসার্স-হাইমার ল্যাবঃ (বাংলাদেশ) লিঃ ঢাকা এর কার্ডুরা (Doxazosine Mesylate) ১মিঃগ্রাঃ ও ২মিঃগ্রাঃ) ট্যাবলেট এর রেসিপি বিশেষজ্ঞ বিশেষজ্ঞের মতামতের জন্য প্রদান করা হয় (লেঃ কর্নেল এম,জি, রব্বানী ও অধ্যাপক এস,জি,এম চৌধুরী) অধ্যাপক এস,জি,এম চৌধুরী মহোদয়ের মতামত পাওয়া গিয়াছে। উল্লেখ করা যায় যে, তাহারা উক্ত ঔষধের ডেনমার্ক, সুইজারল্যান্ড, নেদারল্যান্ড ও ইউ,কে হইতে এফ,এস,সি (FSC ) জমা দিয়াছেন। উক্ত ঔষধের রেসিপি অনুমোদন দেওয়া হইল।

(ঘ) ~~মেসার্স-ই,ডি,সি, [illegible]~~ যাহা পূর্ববর্তী সিদ্ধান্ত ~~অনুযায়ী বাতিল করা হইয়াছিল। তাহারা তৈরী ঔষধ~~ সি,এম,এস,ডিকে অনুরোধ ~~করিয়া সরবরাহের জন্য আবেদন অনুমোদন করা~~ হইল-না।

(ঙ) মেসার্স- ফি,এ, কোম্পানী, ঢাকা এর নিম্নলিখিত ঔষধগুলির কার্টুন/লেবেল/কার্টুন সুষম করিয়া বাজারজাত করণের তিন মাস সময় প্রদান করা হইল। উক্ত ঔষধের জন্য কোন রকম কাঁচামাল অথবা মোড়কজাত দ্রব্য আমদানি করিতে পারিবেনা।

(১) সিমপিসিলিন সিরাপ ৫০মিঃলিঃ (এমপিসিলিন) (২) মক্সিসিলিন সিরাপ ৬০মিঃলিঃ (এমোক্সিসিলিন) (৩) সিমফ্লক্স সিরাপ ৬০মিঃলিঃ (ফ্লুক্লক্সাসিলিন) (৪) আর্থোমাইসিন সিরাপ ৬০মিঃলিঃ (ইরিথ্রোমাইসিন)।

নিম্নলিখিত ঔষধ বাজারজাত করণের সময় বর্ধিত করা হইল নাঃ

(১) গামাকোরাম ডায়োপায়রিডিন মলম (২) টেকাফিউর ও মিল্ক অব ম্যাগনেশিয়া।

অঃ পৃঃ দ্রঃ/৪।

(ক) মেসার্স-মেক কর্মার পেক্সিন ট্যাবলেট (পাইপিরিডিল এসিড) এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এর জন্য পি,এম,এইচ,এ (PAM) পাঠানো হইয়াছিল। ট্রায়াল রিপোর্ট পাওয়া গিয়াছে। পেক্সিন ট্যাবঃ রেজিঃ এর জন্য অনুমোদন করা হইল না।

(খ) মেসার্স-বোরিঙ্গার মেন হাইম (Boehringer Mannheim.) জার্মানী এর বেজালিপ (বেজাফিব্রেট) কোটেড ট্যাবলেট ফিজিসিয়ান এ,মালেক ও অধ্যাপক এ,আর,এম,এ আতিকুল সাহেবের মতামত চাওয়া হইয়াছিল। উক্ত ঔষধ এর জন্য একজন বিশেষজ্ঞ সুপারিশ করিয়াছেন এবং অপর জন সুপারিশ করেন নাই। পরবর্তী সময়ে অধ্যাপক আজাদ চৌধুরী সাহেবের মতামত এর জন্য বলা হয়। বাংলাদেশ ডায়াবেটিক সমিতির হইতে ডাঃ হান্নান সাহেবও উক্ত ঔষধের জন্য সুপারিশ করিয়াছেন। উক্ত ঔষধ অপেক্ষা অধিকতর কার্যকারিতা সম্পন্ন ঔষধ (বেজাফিব্রেট) রেজিষ্ট্রেশন এর জন্য অনুমোদিত আছে বলিয়া উক্ত ঔষধ আমদানি রেজিঃ বিবেচনা স্থগিত রাখা হইল।

(গ) নিম্নলিখিত ঔষধসমূহ বিশেষজ্ঞের মতামতের ভিত্তিতে আমদানি রেজিঃ জন্য সিদ্ধান্ত লওয়া হইল।

| প্রস্তুতকারক | ঔষধের নাম |
|---|---|
| মেসার্স-ফিজেল,ইউ,কে | প্যানক্সিল ক্রিম একয়ুজেল ১০/ অনুমোদন করা হইল। (বেনজয়িল পারঅক্সাইড) |
| মেসার্স-আপজন,বেলজিয়াম | প্রভেরা ৫ এমজি ট্যাবলেট (মেড্রক্সি প্রোজেস্টেরন এসিটেট) অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-ইনষ্টিটিউট মেরিউক্স, ফ্রান্স, | ইনএক্টিভেটেড র‍্যাবিস ভ্যাক্সিন অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-আই,সি,আই,ইউ,কে | ডাইপ্রিভ্যান ইনজেকশন (প্রোপোফল) অনুমোদন করা হইল। |

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

২২-১১-৮২

( ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর )
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি,
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

৯০ ঌ ১-১১-৮২

নিম্নলিখিত ঔষধসমূহের তালিকাভুক্ত রেসিপি সম্পর্কে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসনের সুপারিশ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮০ তম সভায় পেশ করা হইল।

---

মেসার্স-গ্লোব ফার্মা ল্যাবঃ, ফেনী

---

| | |
|---|---|
| হাইকোজাইন ট্যাবলেট ৪০০ এমজি (মেট্রোনিডাজোল) | পরিদর্শকগণের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হইল। |
| পিকাটোসিন এম এইচ ট্যাবলেট (এলমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড ড্রাইড জেল ২৫০ এমজি + ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রক্সাইড ৪০০ এমজি) | ঐ |
| ডাইমকোল ট্যাবলেট (ক্লোরফেনিরামিন ম্যালিয়েট ৪ এমজি) | ঐ |
| নিক্কাম ট্যাবলেট (হাইওসিন বুটাইল ব্রোমাইড ১০ এমজি) | ঐ |
| মিতাজিন ট্যাবলেট (মিতামিজোল হাইড্রোক্লোরাইড ৪০ এমজি) | ঐ |

Ok

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৩/১১/৮৮ ইং তারিখে ১৮২তম সভার আলোচ্যসূচী

---

১। পূর্ববর্তী ১৮১ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ।
৩। হোমিওপ্যাথিক নীতিমালা প্রণয়ন সম্পর্কে আলোচনা।
৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক বিবেচিত অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা রেসিপি অনুমোদন।
৫। অত্যাবশ্যকীয় তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা।
৬। আয়ুর্বেদিক, ইউনানী ও হোমিওপ্যাথিক রেসিপি বিবেচনা।
৭। আমদানি রেজিষ্ট্রেশন এর আলোচনা।
৮। বিবিধঃ

ক) পানীয় জল বিশুদ্ধকরণ বড়ি সম্পর্কে আলোচনা। Data please.

OK

খ) মেসার্স-আই,সি,আই,এর সিমাজাম ০০'৬২০ ও ০০'২৫ বিষয়ে রেসিপি বর্তমানে অধ্যাপক এ,কে,আজাদ চৌধুরী সাহেবের মতামত চাওয়া হইয়াছিল। মতামতসহ সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

Reject

গ) মেসার্স-মেহেরু ফার্মা, ~~ঢাকা~~, ঢাকা এর নুবি ব্রাক বিভিটামিন টনিক ১০ এমজি এর আমদানি রেজিঃ পুনঃ বিবেচনার জন্য যাহা গত ১৭৯তম সভায় বাতিল করা হইয়াছিল আবেদন করিয়াছেন এবং তাহারা অন্যান্য ঔষধ অপেক্ষা কম মূল্যে আমদানি করিবেন বলিয়া উল্লেখ করিয়াছেন। সিদ্ধান্তের জন্য পেশ করা হইল।

ঘ) নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহ আমদানি রেজিঃ জন্য এক বৎসরের জন্য সাময়িক রেজিঃ দেওয়া হইয়াছিল। তাহারা আমদানি রেজিঃ সার্টিফিকেটের নবীকরণের জন্য আবেদন করিয়াছেন।

OK — ১) ফিতারবিয়াম টেবলেট ([illegible]) - মেসার্স-মেডিমেক্স, ফার্মেসী।
OK — ২) তরল স্কুইড ব্রাক কিল লিভার অয়েল ক্যাপঃ (~~[illegible]~~) Fish liver oil - মেসার্স-সি,টি,আর ফিশ লিভার অয়েল ফ্যাক্টরী, ঢাকা।

সভাপতি অনুমোদনক্রমে যে কোন বিষয়।

[signature] 22-11-88

গোপনীয়

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২০/১১/৮৮ ইং তারিখে ১৮২ তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে মেজর জেনারেল আনিস ওয়ালী সাহেবের সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৮২তম সভা গত ২০/১১/৮৮ ইং তারিখে বেলা ১০'০০টায় মিশন এর কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন ঃ

১) ব্রিগেডিয়ার মিরাজউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
২) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
৩) অধ্যাপক এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৪) জনাব এম,কে, চৌধুরী
৫) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেনঃ

১) মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
২) ডাঃ জাফরউল্লাহ চৌধুরী
৩) জনাব কবির লস্কর।

১। গত ১৮১তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। গত সভার কার্যবিবরণী হইতে উদ্ভূত বিষয় সমূহ ঃ নাই।

৩। রেজিঃ রেসিপি বিবেচনা করা হয় (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

৪। ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের সুপারিশকৃত আমদানিযোগ্য রেসিপি তালিকা অনুমোদন করা হয়। (তালিকা সংযুক্ত করা হইল)।

৫। নিম্নলিখিত আমদানিযোগ্য তালিকা বহির্ভূত রেসিপি বিবেচনা করা হয়।

মেসার্স-স্কুইব অব বাংলাদেশ লিঃ, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| সিটি-১ ক্যাপোজাইড ট্যাবঃ৫০/২৫এমজি (ক্যাপটোপ্রিল ৫০ এমজি + হাইড্রোক্লোরো-থায়াজাইড ২৫ এমজি) | বাতিল করা হইল। |
| সিটি-২ ক্যাপোজাইড ট্যাবঃ ২৫/১৫ এমজি | বাতিল করা হইল। |

মেসার্স-জে,ডি,এইচ ল্যাবরেটরীজ লিঃ, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| গ্লুকোজ পাউডার (কেমপ্লেক্স মনোহাইড্রেট) ৫০০ গ্রামঃ | অনুমোদন করা হইল। |
| সালবিউটামল ট্যাবলেট (সালফেট সোডিয়াম ১২'৬০ এমজি) | অনুমোদন করা হইল। |
| ট্রিবেটিক ইনজেকশন (ভিটামিন বি কমপ্লেক্স) | স্থানীয় কার্যকারী কমিটির ফর্মুলা অনুযায়ী পুনঃ দাখিল করিতে বলা হইল। |

মেসার্স-ফাইজার ল্যাবরেটরীজ (বাংলাদেশ) লিঃ ঢাকা।

| | |
|---|---|
| ইউনাসিন ওরাল সাসপেনশন (সালটামিসিলিন ৫ এমজি) | বাতিল করা হইল। |
| ইউনাসিন ট্যাবঃ (সালটামিসিলিন টোসাইলেট) | ঐ |

পঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

৬। নিম্নলিখিত ঔষধ আমদানি রেজিস্ট্রেশনের জন্য বিবেচনা করা হয়ঃ

মেসার্স-বুটস কোম্পানী (বাংলাদেশ) লিঃ, বাংলাদেশ

ব্রুফেন ৪০০ এমজি ট্যাবলেট (মেটাবলিক ইন্টিগ্রেটেড বিধি) — অনুমোদন করা হইল।

মেসার্স-সিমফার্মা এজি এন এ লিঃ সুইজারল্যান্ড

সাসপেনশন এস, আই ড্রপ (ডেকামেথাসোন সোডিয়াম ফসফেট ও ক্লোরামফেনিকল) — অধ্যাপক মোঃ হারুন, অধ্যাপক আহমদ শরীফ ও কর্ণেল মুহিব আমিন মহোদয়ের মতামত লওয়ার জন্য বলা হইল এবং প্রস্তাবিত ঔষধ অপেক্ষা অতিরিক্ত কার্যকারিতা আছে কিনা তাহা জানাবার অনুরোধ করা হইল।

মেসার্স-ওয়ালটার রিটার কেজি, জার্মানী।

~~[illegible]~~
হেমোরয়েড ওয়েন্টমেন্ট ২৫ গ্রাম — স্থগিত রাখা হইল।

৭। (ক) ফিরোজ কেমিক্যাল, খুলনা এর "শক্তি বড়ি" নামক আয়ুর্বেদিক ঔষধের ... ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক শাস্ত্রীয় মতে নয়। উক্ত ঔষধ আয়ুর্বেদিক, ইউনানী মতে বলিয়া প্রস্তুতকারী উল্লেখ করিয়াছেন। উক্ত ঔষধের কার্যকারী বলিয়া প্রতিষ্ঠানটি দাবী করিয়াছেন। উক্ত ঔষধ সম্পর্কে অধ্যাপক আজাদ চৌধুরী মহোদয়ের Animal test (Rat) এর তাৎপর্য পূর্ণ গর্ভনিরোধক হিসাবে উল্লেখ করিয়াছেন। ... ও জনসংখ্যা নিয়ন্ত্রণ ও পরিবার পরিকল্পনা বিভাগ কর্তৃক উক্ত ঔষধ Efficacy, side effect acceptability জন্য ও শহরীয় আনুষ্ঠানিক ... সহায়তায় ক্লিনিক্যাল জন্য ব্যবস্থা গ্রহণ করা হইয়াছে। উক্ত ঔষধ সম্পর্কে Scientific document জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল।

(খ) মেসার্স-আই, সি, আই এর সিমলার ০'০০৬২৫% ও ০'০০২৫% বিষয়ের রেসিপি ব্যাপারে অধ্যাপক এ, কে, আজাদ চৌধুরী মহোদয়ের নিকট মতামত চাওয়া হইয়াছিল। মতামত পাওয়া গিয়াছে। উক্ত ঔষধের রেসিপি অনুমোদন করা হইল।

(গ) মেসার্স কার্নো, ঢাকা এর সুবি গ্রুপ ... ট্যাবলেট ১০ এমজি ট্যাবলেটের আমদানি ~~[illegible]~~ রেজিঃ পুনঃ বিবেচনার জন্য (যাহা গত ৯৭৯ তম সভায় বাতিল করা হইয়াছিল) আবেদন করিয়াছেন এবং তাহারা অন্যান্য ঔষধ অপেক্ষা মূল্যে আমদানি করিবেন বলিয়া উল্লেখ করিয়াছেন। উক্ত ঔষধ অনুমোদন করা হইলনা।

(ঘ) নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহ আমদানি রেজিঃ জন্য এক বৎসরের জন্য অস্থায়ীক রেজিঃ দেওয়া হইয়াছিল। তাহারা আমদানি রেজিঃ সার্টিফিকেট নবায়নের জন্য আবেদন করিয়াছেন। উক্ত ঔষধের রেজিঃ সার্টিফিকেট নবায়ন করার অনুমোদন করা হইল।

(১) মিথাইলডোপা ট্যাবঃ মেসার্স- মেডিমেক্স, ঢাকা।

(২) ভ্যাক্সিন ক্লিন মেসার্স- নিপ্পন ক্লিন লিভার ওয়েল ফ্যাক্টরী, লিভার ওয়েল ... জাপান।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

(স্বাক্ষর) ২৪-১২-৮২
(ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর)
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

(স্বাক্ষর)
সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

২৪

গোপনীয়

নিম্নলিখিত অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত রেসিপি সম্পর্কে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন এর সুপারিশ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮২তম সভায় অনুমোদনের জন্য পেশ করা হলো।

---

মেসার্স-এ্যাকমি, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| এ্যাক্টিফিন ওরাল লিকুইড (ক্লোরফেনিরামিন ম্যালিয়েট ২এমজি/৫মিঃলিঃ) | পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হ'লো। |
| ফ্লুমেডোল ট্যাবলেট (প্যারাসিটামল ৫০০ এমজি) | ঐ<br>বর্জিতাংশ বাদ দিতে হবে। পিউরিফাইড ট্রেড মার্ক নামে সংশ্লিষ্ট উপাদানটির নাম সংশোধন করা হলো। |
| মেট্রোজেম ট্যাবলেট (মেট্রোনিডাজোল ৪০০এমজি) | ঐ<br>এডিসনের জেনেরিক নাম উল্লেখ করতে হবে। |
| টেট্রাক্সিন ক্যাপসুল (টেট্রাসাইক্লিন ২৫০ এমজি) | পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা হলো। |
| এক্ট্রিম সাসপেনশন (কো-ট্রাইমক্সাজোল ২৪০এমজি/৫মিঃলিঃ) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করতে হবেঃ<br>ক) বর্জিতাংশ বাদ দিতে হবে।<br>খ) বানান শুদ্ধ করতে হবে।<br>গ) উপাদানের নাম জেনেরিক নামে উল্লেখ করতে হবে। |
| মন-কেয়ার ট্যাবলেট (ডায়াজেপাম ৫ এমজি) NO OK | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হবে।<br>ক) নাম পরিবর্তন করতে হবে।<br>খ) "পিউরিফাইড ট্রেড মার্ক" নামে সংশ্লিষ্ট উপাদানটি উল্লেখ করতে হবে। |
| এক্ট্রিম ট্যাবলেট (কো-ট্রাইমক্সাজোল ৪৮০ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল ~~করিতে~~ করতে হবেঃ<br>ক) বর্জিতাংশ বাদ দিতে হবে।<br>খ) বানান শুদ্ধ করতে হবে।<br>গ) ট্যাবলেটের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখতে হবে। |
| ফ্লুমেডোল লিকুইড (প্যারাসিটামল) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করতে হবেঃ<br>ক) সুক্রোজের পরিমাণ সঠিকভাবে উল্লেখ করতে হবে। |
| ফ্লুমেথিড ট্যাবলেট (এর্কীথিড)<br>ফ্লুমেথিড সাসপেনশন (এর্কীথিড) | পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী স্থগিত রাখা হ'লো। |
| সেরোভেন লিকুইড (কেরাল সালফেট ০ঃ) | ঐ<br>নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করতে হবেঃ<br>ক) বর্জিতাংশ বাদ দিতে হবে।<br>খ) লিকুইড শব্দ বাদ দিতে হবে। |

মেসার্স-ওয়েষ্টবাম ফার্মা, ঢাকা।

| | |
|---|---|
| এমট্রিম ট্যাবলেট (কো-ট্রাইমক্সাজোল ৪৮০ এমজি) Ok | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করতে হবেঃ<br>ক) বর্জিতাংশ বাদ দিতে হবে।<br>খ) এন্টিসেন ও ট্যাবলেটের নাম ফার্মাকোপিয়া অনুযায়ী লিখতে হবে। |

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

| | |
|---|---|
| **মেসার্স-ওয়েষবাগ, ঢাকা।** | |
| ফেরোলেসেন ট্যাবলেট (ফেরাস ফিউমারেট + ফলিক এসিড) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হবেঃ<br>ক) ফর্মুলা প্রতি ট্যাবলেটে এ ফেরাস ফিউমারেট ২০০ এমজি ও ফলিক এসিড ২০০এমসিজি হবে।<br>খ) বানান শুদ্ধ করতে হবে।<br>গ) অতিরিক্তাংশ বাদ দিতে হবে।<br>ঘ) নাম পরিবর্তন করতে হবে।<br>ঙ) উপাদানের নাম কার্যক্রিয়া অনুযায়ী লিখতে হবে। |
| এবেন ট্যাবলেট (মেবেন্ডাজোল ১০০এমজি) | ঐ |
| মেট্রোল ট্যাবলেট (মেট্রোনিডাজোল ৪০০এমজি) | ঐ |
| ডক্টিও ডায়াজেপাম ট্যাবলেট (ডায়াজেপাম ৫ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হবে।<br>ক) অতিরিক্তাংশ বাদ দিতে হবে।<br>খ) বানান শুদ্ধ করতে হবে।<br>গ) উপাদানের নাম কার্যক্রিয়া অনুযায়ী লিখতে হবে। |
| ডক্টিও প্যারাসিটামল ট্যাবঃ (প্যারাসিটামল ৫০০এমজি) | ঐ |
| এন্টিমিন ট্যাবলেট (ক্লোরফেনিরামিন ৪ এমজি) | নিম্নলিখিত সংশোধনসহ পুনঃ দাখিল করিতে হবে।<br>ক) উপাদানের নাম কার্যক্রিয়া অনুযায়ী লিখতে হবে। |
| ডক্টিও টেট্রাসাইক্লিন ক্যাপসুল ২৫০ এমজি | স্থগিত রাখা যেতে পারে। |
| ডক্টিও এন্টাসিড ট্যাবলেট (এন্টাসিড) | পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী স্থগিত রাখা যেতে পারে। |
| **মেসার্স-এসেন্সিয়াল ড্রাগ কোম্পানী, ঢাকা।** | |
| কুইনিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবঃ ৩০০এমজি | পরিদর্শকদলের সুপারিশ অনুযায়ী অনুমোদন করা যেতে পারে। |

নিম্নলিখিত হোমিওপ্যাথিক স্পিসিফিক গুলি অত্যাবশ্যকীয় তালিকাভুক্ত ঔষধ গুলি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির নিকট বিবেচনার জন্য পেশ করা হইল।

| ক্রমিক নং | প্রতিষ্ঠানের নাম : | ক্রমিক নং | হোমিওপ্যাথিক ঔষধের নাম : |
|---|---|---|---|
| ১। | মেসার্স গুপ্তিয়া এন্ড কোম্পানী (হোমিও), ঢাকা। | (১) | কেলকেরিয়া ফসফরিকা ১X |
| | | (২) | ফেরাম ফসফরিকাম ১X |
| | | (৩) | ন্যাট্রাম ফসফরিকাম ১X |
| | | (৪) | কেন্থারিস ϕ |
| ২। | মেসার্স এ,আর,হোমিও ফার্মাসিউটিক্যাল ল্যাবরেটরী, খুলনা। | (১) | পালসেটিলা ϕ |
| | | (২) | সিয়ানোথাস এমেরী ϕ |
| | | (৩) | চায়না অফ ϕ |
| | | (৪) | নাক্স ভমিকা ϕ |
| | | (৫) | কারডুয়াস মেরিয়াস ϕ |
| | | (৬) | ক্যালিডোনিয়াম মেজাস ϕ |
| | | (৭) | লাইকোপোডিয়াম ক্লাভ ϕ |
| | | (৮) | ক্যালেন্ডুলা ϕ |
| | | (৯) | ক্যালকেরিয়া ফসফরিকাম ১X |
| | | (১০) | ক্যালী ফসফরিকাম ১X |
| ৩। | মেসার্স সোনালী ইন্ডাস্ট্রিয়াল কমপ্লেক্স লিঃ, ঢাকা। | (১) | ভাস্কারিস ϕ |
| | | (২) | আর্নিকা মন্টানা ϕ |
| | | (৩) | হাইড্রাস্টিস কেনাডেনসিস ϕ |
| ৪। | মেসার্স জিলানী হোমিও ম্যানুঃ ল্যাবরেটরী, ঢাকা। | (১) | বেলা ডোনা ϕ |
| | | (২) | ব্রায়োনিয়া ϕ |

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২৫-১-৮৯ ইং তারিখে ১৮০ তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ হাসান আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮০ তম সভা গত ২৫-১-৮৯ ইং তারিখে বেলা ১১-৩০ টায় মন্ত্রণালয়ের কনফারেন্স রুমে অনুষ্ঠিত হয়। সভায় মাননীয় মন্ত্রী মহোদয় বিশেষ অতিথি হিসাবে উপস্থিত ছিলেন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন।

১। মেজর জেনারেল আমিন ওয়াহিদ
২। ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৩। অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
৪। মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৫। জনাব আমিন লস্কর
৬। জনাব এম, কে চৌধুরী
৭। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন:

১। ব্রিগেডিয়ার গিয়াসউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
২। ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী

সভার প্রারম্ভে সভাপতি মাননীয় মন্ত্রী মহোদয়কে সভার কার্যবিধি সম্পর্কে ওয়াকিবহাল করান। সভায় ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির কার্যপদ্ধতি ও কার্যাবলী সম্পর্কে আলোচনা হয়। সভায় ১৮-১-৮৯ ইং তারিখে অনুষ্ঠিতব্য জাতীয় উপদেষ্টা পরিষদের সহিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির যৌথ সভার ব্যাপারে আলোচনা হয় এবং ঔষধের তালিকা সম্পর্কে বিশদ আলোচনা হয়।

National Formulary Committee - এর পেশকৃত তালিকা ও রেজিষ্ট্রিকৃত ঔষধের তালিকা পর্যালোচনা করার জন্য সাব কমিটিকে অনুরোধ করা হয় এবং পর দিন ২৬-১-৮৯ ইং তারিখে সাব কমিটির বৈঠকের জন্য বলা হয়

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

১৩-২-৮৯
ডঃ মোঃ জাহাঙ্গীর
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৫/০২/৮৯ইং তারিখে ১৮৪ তম সভার আলোচ্যসূচী।

১। পূর্ববর্তী ১৮২ ও ১৮৩ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।

২। মেসার্স-ফাইজার ল্যাবঃ এর Benzathine Penicillin(Di-nine Penicillin )
এর সম্পর্কে আলোচনা।

৩) পরবর্তী সভা সমূহের স্থান, সময় ও কার্যসম্পাদন সম্পর্কে আলোচনা।

৪) কমিটির সদস্যগণের সম্মানী ভাতা সম্পর্কে আলোচনা।

সভাপতি অনুমতিক্রমে যে কোন বিষয়।

১৪-২-৮৯

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ১৫-২-৮৯ ইং তারিখে ১৮৪ তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব [illegible] হাসান আহমদ এর সভাপতিত্বে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১৮৪ তম সভা গত ১৫-২-৮৯ ইং তারিখে বেলা ১১:৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন ঃ

১) মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ
২) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৩) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
৪) বিগ্রেডিয়ার মিঃ জহিরউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
৫) জনাব আমিন নস্কর
৬) জনাব এম,কে, চৌধুরী
৭) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
৮) ডাঃ আজিজুর রহমান।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন ঃ

১) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
২) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী।

১। গত ১৮২তম ও ১৮৩তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। মেসার্স ফাইজার ল্যাবরেটরী বাংলাদেশ লিঃ এর ডায়াথিন পেনিসিলিন (বেনজাথিন পেনিসিলিন) প্রোন পেডেনেন ক এর কটিমিল ভুল সরবরাহের জন্য এবং মেসার্স ফাইজারের ভুল স্বাক্ষর না করার জন্য বিশেষ প্রতিজ্ঞা সম্পর্কে বিশদ আলোচনা হয় এবং তাহাদের উক্ত ঔষধ লাইসেন্স হইতে সাময়িক বাতিল করা হয়। উক্ত ঔষধ আরও একটি প্রতিষ্ঠান প্রস্তুতের জন্য সম্প্রতি লাইসেন্স প্রাপ্ত হইয়াছে। তবে বাজারে এখনও ছাড়ে নাই এবং চিকিৎসকের নিকট উক্ত প্রতিষ্ঠানের উক্ত ঔষধের সঠিক মূল্যায়ন হয় নাই। দেশে তৈরী হইত বলিয়া ১৯৮৭-৮৮ আমদানী মৌসুম হইতে উক্ত ঔষধ বিদেশ হইতে আমদানী নিষিদ্ধ করা হয়। উক্ত ঔষধের ৩(তিন) বৎসরের আমদানী পরিসংখ্যান নিম্নে দেওয়া গেল ঃ

১৯৮৬ ইং সন

পেনাড্যুর এল এ

| | | |
|---|---|---|
| ২৪ লক্ষ | ১০০০ ভায়াল (এক হাজার) | টাকা ২৪,০০০/= |
| ১২ লক্ষ | ২,৩১,০০০ ভায়াল (দুই লক্ষ একত্রিশ হাজার) | টাকা ৩৭,৩৭,০০০/= |
| ৬ লক্ষ | ১০০০ ভায়াল (এক হাজার) | টাকা ১৫,০০০/= |
| | | টাকা ৩৭,৭৬,০০০/= |

অঃ পৃঃ দ্রঃ /২।

১০৫



১৯৮৭ ইং সন

| | | | |
|---|---|---|---|
| ২৪ লাখ | ১৫,১০০ ভায়াল (পনের হাজার একশত) | টাকা | ৩,৯৯,০০০/= |
| ১২ লাখ | ২,০৬,৮০০ ভায়াল (দুই লক্ষ ছয় হাজার আটশত) | টাকা | ৪১,২৭,০০০/= |
| ৬ লাখ | ২২,২০০ ভায়াল (বাইশ হাজার দুইশত) | টাকা | ৩,৬২,০০০/= |
| | | টাকা | ৪৮,৮৮,০০০/= |

১৯৮৮ ইং সন

| | | | |
|---|---|---|---|
| ২৪ লাখ ইউনিট | ৩,০০০ ভায়াল (তিন হাজার) | টাকা | ৭৯,৩২০/= |
| ১২ লাখ " | ৬১,২০০ ভায়াল (একষট্টি হাজার দুইশত) | টাকা | ১৮,০৮,৪৯৬/= |
| ৬ লাখ " | ৫,০০০ ভায়াল (পাঁচ হাজার) | টাকা | ৮২,৬২৫/= |
| | | | ১৯,৭০,৪৪১/= |

১৯৮৫ সন হইতে ১৯৮৮ সন পর্যন্ত মেসার্স ফাইজার এর উক্ত ঔষধ প্রস্তুতের পরিমান নিম্নে দেওয়া হইল ঃ

১৯৮৫ ইং সন

| | | | |
|---|---|---|---|
| ডায়াথিন পেনিসিলিন ১২ লাখ | ৩,৭৫,০০০ ভায়াল (তিন লক্ষ পচাত্তর হাজার ত্রিশ) | টাকা | ৩৯,৩৫,০০০/= |

১৯৮৬ ইং সন

| | | | |
|---|---|---|---|
| ডায়াথিন পেনিসিলিন ১২ লাখ | ৪,৭৯,১৪০ (চার লক্ষ উনআশি হাজার একশত চল্লিশ) | টাকা | ৪৯,০২,০০০/= |

১৯৮৭ ইং সন

| | | | |
|---|---|---|---|
| ডায়াথিন পেনিসিলিন ১২ লাখ | ১,৭৬,১৩০ (এক লক্ষ ছিয়াত্তর হাজার একশত ত্রিশ) | টাকা | ১৩,০৭,৬৭২/= |

১৯৮৮ ইং সন

| | | | |
|---|---|---|---|
| ডায়াথিন পেনিসিলিন ১২ লাখ | ৮,৩৩,১৫০ (আট লক্ষ তেত্রিশ হাজার একশত পঞ্চাশ) | টাকা | ৯৩,৯৯,০০০/= |

দেশে ব্যবহারকারী রোগীদের অসুবিধার কথা চিন্তা করিয়া এর বার্ষিক প্রয়োজনীয়তার চার মাসের সমপরিমান ঔষধের আমদানীর জন্য সুপারিশ করার সিদ্ধান্ত নেওয়া হইল। স্থানীয় ভাবে উক্ত ঔষধ প্রস্তুতের জন্য দেশের শীর্ষস্থানীয় প্রতিষ্ঠান সমূহকে অনুরোধ করার জন্য বলা হইল।"

অঃ পৃঃ দ্রঃ/৩।

১০৩



সম্পর্কে
মেসার্স ফাইজার এর উক্ত ঔষধ, তদন্তের প্রতিবেদন ২২শে ফেব্রুয়ারী ১৯৮১ ইং পরবর্তী সভায় পেশ করার জন্য বলা হইল। রোন পোলেনক এর ড্রাগ কর্মীদের সরবরাহের জন্য নিম্ন মূল্যের সংস্থার সার্টিফিকেশন নির্দেশ এ জানানোর সিদ্ধান্ত লওয়া হয়।

মেসার্স ফাইজার এর ড্রাগের মূল্য অসুবিধার জন্য বিকল্প ঔষধ ব্যবহার করার জন্য বি এম এ (B.M.A) ফেডারেল মেডিক্যাল এন্ড ডেন্টাল কাউন্সিল ও প্রাইভেট মেডিকেল প্রাকটিশনার এসোসিয়েশনকে জানানোর জন্য বলা হইল।

৩। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভা নিয়ম অনুযায়ী বিভাগ এর সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হইবে। সভার কার্যপত্র সমূহ পূর্বে সরবরাহ করিতে হইবে এবং প্রতিমাসে একটি সভা অনুষ্ঠিত হইবে।

৪। উপদেষ্টা কমিটির সহিত ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির বৈঠক অনুযায়ী ৯(নয়) সদস্য বিশিষ্ট সাব কমিটির ঔষধের তালিকা সংক্রান্ত জটিলতা নিরসনের পর/তালিকা সমাপ্ত করার পর ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির নিয়মিত সভা অনুষ্ঠিত হইবে।

৫। কমিটির সদস্যগণ এর সম্মানী ভাতা প্রদানের বর্তমান প্রক্রিয়া সভায় উপস্থাপন করা হয় এবং/পূর্বের নিয়ম বহাল রাখার সিদ্ধান্ত লওয়া হয়।

৬। ১৪৩ তম সভায় গঠিত ঔষধ প্রস্তুত প্রতিষ্ঠান সমূহ পরিদর্শনের সাব কমিটিতে ঔষধ প্রশাসনের প্রতিনিধিকে অন্তর্ভুক্ত করার সুপারিশ করা হইল। উক্ত সাব কমিটি তার সমস্ত রিপোর্ট ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির নিকট পেশ করিবেন যাহা পরবর্তীতে লাইসেন্সিং অথরিটির নিকট প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহন এর জন্য সুপারিশ সহ প্রেরণ করা হইবে।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য্য সমাপ্ত ঘোষনা করেন।

22-2-81
সদস্য-সচিব,
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

সভাপতি
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির একটি বিশেষ সভা গত ২২/২/৮৯ ইং তারিখের কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব [illegible] হাসান আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির একটি বিশেষ জরুরী সভা গত ২২/২/৮৯ ইং তারিখে বেলা ১.৩০ ঘটিকায় নিপসম এর কনফারেন্স কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

(১) মেজর জেনারেল খাদিম ওয়াহিদ,
(২) ব্রিগেডিয়ার মিরাজউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী,
(৩) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
(৪) অধ্যাপক এ,কে, আজাদ চৌধুরী
(৫) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
(৬) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
(৭) ডাঃ হাবিবুর রহমান
(৮) জনাব এম,কে, চৌধুরী
(৯) জনাব আমিন লস্কর
(১০) পরিচালক,ঔষধ প্রশাসন।

১। বিগত সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী মেসার্স-ফাইজার এর ভায়ামিন পেনিসিলিন ইনজেকশন সম্পর্কে তদন্তের প্রতিবেদন পেশ করা হয়।

২। তদন্তের প্রতিবেদনের সুপারিশ এর উপর ভিত্তি করিয়া নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

(১) ভায়ামিন পেনিসিলিন ১২ লাখ (বেনজাথিন পেনিসিলিন) এর রেজিষ্ট্রেশন বাতিল করা হইল।

(২) তাহাদের বিজ্ঞপ্তি জাতীয় পত্রিকায় প্রথম অথবা শেষ পৃষ্ঠায় দৃষ্টি গোচর যোগ্য (prominent) স্থানে পরপর তিনদিন প্রকাশ করিতে হইবে।

(৩) সকল ডাক্তারের প্রতি উক্ত ঔষধ সঠিক ভাবে তৈরী ও মাননিয়ন্ত্রণ না হওয়ায় বিজ্ঞপ্তি প্রেরণ করার জন্য মেসার্স ফাইজারকে বলা হইল এবং তার কপি ঔষধ প্রশাসনে জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল।

(৪) পূর্ববর্তী সভার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করিয়া ৪(চার) মাসের সম পরিমানের স্থলে জরিমানার ২(দুই) মাসের সমপরিমান (অর্থাৎ ১.৫ লাখ (দেড় লাখ ভায়াল বেনজাথিন পেনিসিলিন ১২ লাখ) আমদানীর জন্য বলা হইল।

(৫) মেসার্স ফাইজার এর লাইসেন্স ভুক্ত সকল ঔষধ সম্পর্কে তদন্ত করার সিদ্ধান্ত নেওয়া হইল।

(৬) মেসার্স রোন পোলেংক এর বর্তমান ভুল সরবরাহের কারণ জানানোর জন্য বলা যাইতে পারে। কারন ইহা তাহাদের ২য় [illegible] সম্পূর্ণ [illegible] এবং উক্ত চিঠির কপি WHO Certification Scheme - এ পাঠানোর জন্য বলা হইল।

(৭) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যাদেশ ১৯৮২ এর ৬ ও ১৬ নং ধারা অনুযায়ী misbranded ঔষধ উৎপাদনের জন্য Drug Court এ মামলা দায়ের করার ব্যাপারে প্রস্তাব করা হয়। এ ব্যাপারে ঔষধ প্রশাসন নিয়ম অনুযায়ী কার্যক্রম গ্রহণ করিবে।

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

(৮) ঔষধগুলির রেজিস্ট্রেশনের সংশ্লিষ্ট সকল কারখানায় এখন পর্যন্ত অব্যবহৃত কাঁচামাল এবং উৎপাদিত ঔষধ একটি Surveillance team এর supervision এ ধ্বংস করার ব্যবস্থা করা যাইতে পারে। ধ্বংসের প্রক্রিয়া প্রয়োজন অনুযায়ী surveillance team নির্ধারণ করিবেন।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

আই,ভি, ফ্লুইড (৫% ডেক্সট্রোজ ইন ওয়াটার ও ৫% ডেক্সট্রোজ ইন নরমাল স্যালাইন) সম্পর্কে তথ্যাবলী।

সরকারী শিল্পনীতি অনুযায়ী দেশে প্রস্তুত হয় বিধায় আই,ভি,ফ্লুইড (৫% ডেক্সট্রোজ ইন ওয়াটার ও ৫% ডেক্সট্রোজ ইন নরমাল স্যালাইন) ১৯৮৭-৮৮ আমদানি সন হইতে আমদানি নিষিদ্ধ করা হয়। (৩'০ লাখ লিটার টি,সি,বি,কে আমদানীর অনুমোদন দেওয়া হয়)।

সরকারী ও বেসরকারী একাধিক প্রস্তুতকারক উক্ত ঔষধগুলি দেশে প্রস্তুত করেন এবং দেশের চাহিদা মিটাইতে সক্ষম। তদুপরি দেশের সার্বিক অবস্থা বিবেচনা করিয়া এবং জরুরী সময়ের কথা উপলব্ধি করিয়া ১৯৮৮-৮৯ আমদানি সনে উক্ত ঔষধ ৬ লাখ লিটার কেবল মাত্র টি,সি,বি,কে আমদানি অনুমতি দিতে সম্মত হন।

পরবর্তী সময়ে দেশীয় শিল্প সংরক্ষণের প্রয়োজনে বিদেশ হইতে আই,ভি,ফ্লুইড (৫% ডেক্সট্রোজ ইন ওয়াটার ও ৫% ডেক্সট্রোজ ইন নরমাল স্যালাইন) আমদানি স্থগিত রাখা হয়।

উক্ত ঔষধ সমূহ আমদানি ও স্থানীয় প্রস্তুতের হিসাব নিম্নে প্রদান করা হইল:-

(ক) আমদানির হিসাব:

১৯৮৫ সনে ---------------- ১৪'৬ লাখ লিটার
১৯৮৬ সনে ---------------- ৭'৬ লাখ লিটার
১৯৮৭ সনে ---------------- ৪'৯ লাখ লিটার
১৯৮৮ সনে ---------------- ৪'৬৭ লাখ লিটার

বিগত ৪ (চার) বৎসরের উক্ত ঔষধ আমদানির হিসাব পর্যালোচনা করিলে দেখা যায় যে, প্রতি বৎসর আমদানি কমিয়া আসিতেছে। কারণ স্থানীয় ভাবে উক্ত ঔষধ উৎপাদন করিতেছে তদনুযায়ী দেশের চাহিদা মিটাইতেছে।

(খ) স্থানীয়ভাবে প্রস্তুতের হিসাব:

(১) আই,পি,এইচ ১৯৮৮ সনে ২২ লাখ লিটার তৈরী করিয়া সরকারীভাবে সরবরাহ করিয়াছে।
(২) মেসার্স-অপসো-স্যালাইন উক্ত ঔষধ সমূহ ১৯৮৮ সনে ৪৫'১৪ লাখ ব্যাগ প্রস্তুত করিয়াছে। তাহাদের বাৎসরিক উৎপাদন ক্ষমতা ১১০ লাখ ব্যাগ।
(৩) মেসার্স-জিরা ফার্মা, ১৯৮৮ সনে ২৮'০৮১ হাজার ব্যাগ এবং বাৎসরিক উৎপাদন ক্ষমতা ৯০ লাখ ব্যাগ।
(৪) মেসার্স-গাইওবিয়ার ফার্মা, ১৯৮৮ সনে ২ হাজার লিটার এবং বাৎসরিক উৎপাদন ক্ষমতা ৯ লাখ লিটার।

সরকারীভাবে উক্ত ঔষধ সমূহে মোট সহ নির্ধারিত মূল্য নিম্নরূপ:

| প্রস্তুতকারক | ৫% ডেক্সট্রোজ ইন ওয়াটার | ৫% ডেক্সট্রোজ ইন নরমাল স্যালাইন |
|---|---|---|
| অপসো-স্যালাইন | ৩০'০০ (৫০০মিঃলিঃ) মোট সহ | ৩১'৮৫ (৫০০ মিঃলিঃ) মোট সহ |
| | ৪০'৫০ (১০০০" ) " | ৪২'৫৫ (১০০০মিলি ) " |
| জিরা ফার্মা | ৪১'৭৭ (৫০০মিঃলিঃ) " | ৫৫'০৬ (৫০০ মিঃলিঃ) " |
| | ৬৬'৭২ (১০০০মিলি ) " | ৬৭'৪০ (১০০০মিলি ) " |
| গাইওবিয়ার | ৩২'৮০ (৫০০মিঃলিঃ) " | ৩০'৩৩ (১০০০মিঃলিঃ) " |
| ওটিসুকা, ঢাকা | ৩৬'০০ (৫০০মিঃলিঃ) মোট ব্যতিত | ৫৩'৪০ (৫০০মিঃলিঃ) |
| | ৫১'৫৫ (১০০০মিঃলিঃ) " | ৫১'৫৫ (১০০০মিঃলিঃ) " |

মাননীয় মন্ত্রী মহোদয়ের নির্দেশ মোতাবেক ৬ লাখ লিটার উক্ত ঔষধ আমদানির জন্য সরকারী সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠান সমূহকে জানানো হয়।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির একটি বিশেষ সভা গত ১১/৩/৮৯ ইং তারিখের কার্যবিবরণী

---

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয় এর সচিব মহোদয় জনাব এম, হাসান আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির একটি বিশেষ সভা গত ১১/৩/৮৯ ইং তারিখে সকাল ১১.০০ টায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

---

(১) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
(২) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
(৩) অধ্যাপক এ,কে, আজাদ চৌধুরী
(৪) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
(৫) ডাঃ আজিজুর রহমান
(৬) জনাব আমিন লস্কর
(৭) জনাব এম,কে, চৌধুরী
(৮) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন :

---

(১) মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ
(২) বিগ্রেডিয়ার গিয়াসউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী

১। সভায় আই,ভি, ফ্লুইড (৫% ডেক্সট্রোজ ইন ওয়াটার ও ৫% ডেক্সট্রোজ ইন নর্মাল সেলাইন) আমদানি সম্পর্কে নিম্নলিখিত আলোচনা হয়।

উক্ত ঔষধ ১৯৮৭-৮৮ আমদানি সন হইতে টি,সি,বি এর মাধ্যমে ৬.৫ লাখ লিটার আমদানি সীমিত করা হয়। ১৯৮৮-৮৯ আমদানি সনেও উক্ত ঔষধ বন্যা ও বন্যা পরবর্তী সময়ের কথা চিন্তা করিয়া শুধুমাত্র টি,সি,বিকে ৬ লাখ লিটার আমদানির অনুমতি দিতে সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়। ইতিমধ্যে আরও একটি প্রতিষ্ঠান মেসার্স- পাইওনিয়ার ফার্মা, উক্ত ঔষধ বাজারজাত করেন। তাই দেশীয় প্রস্তুতকারী চাহিদা মিটাইতে সক্ষম ও দেশীয় শিল্প সংরক্ষনের জন্য উক্ত ঔষধ টি,সি,বি কর্তৃক আমদানি স্থগিত রাখা হয়। পরবর্তী সময়ে উক্ত ঔষধ ৬ লাখ লিটার রেজিষ্ট্রিকৃত আমদানিকারক কর্তৃক আমদানির জন্য বিগত ৭/৩/৮৯ ইং তারিখে বানিজ্য মন্ত্রনালয় ও সরকারী সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠান সমূহকে জানানো হয়।

উক্ত বিষয়ে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত নেওয়ার জন্য পেশ করা হয়। কমিটি উক্ত ঔষধ আমদানি সম্পর্কে বিশদ আলোচনা করার পর এই সিদ্ধান্ত নেন যে, দেশীয় শিল্প সংরক্ষনের প্রয়োজনে এবং দেশে উৎপাদিত ঔষধ চাহিদা মিটাইতে সক্ষম বলিয়া উক্ত ঔষধ আমদানির না করার এবং উক্ত স্মারক প্রত্যাহার করার জন্য সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।

অঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

২। বন্যা-পরবর্তী পূর্বে প্রস্তুতকৃত ১২ মেগাওয়াট ৪০০ কিঃমিঃ, যাহা ৩০৪-৩-৮৮ ও ৫০০-৩-৮৮ উন্নয়ন বিভাগের: ডিজেল পাওয়া যায়, অতএব সকল পর্যায়ে একটি নতুন টেন্ডারের মাধ্যমে সংগ্রহের জন্য প্রস্তুতকৃত উন্নয়ন অনুমোদনের প্রস্তাব পাওয়া গিয়াছে। এবং এ ব্যাপারে উক্ত উন্নয়ন সংস্থা বিশেষ তৎপরতা অবলম্বনের জন্য নির্দেশ প্রেরণের জন্য বলা হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যবৃন্দকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

( এম, হামিদ আহমদ )
সচিব
পুনর্বাসন ও পরিবেশ অধিদপ্তর মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
উন্নয়ন নিরূপণ কমিটি।

পরিচালক,
উন্নয়ন প্রকল্প পরিদপ্তর
ও
সদস্য-সচিব
উন্নয়ন নিরূপণ কমিটি।

৭০৭

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ২৬-৬-৮৯ ইং তারিখের বিশেষ সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব এম,হাসান আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিশেষ সভা গত ২৬-০৬-৮৯ ইং তারিখে বেলা ১০.০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

১) মেজর জেনারেল মোঃ নুরুল হক (বিশেষ নিমন্ত্রণে)
২) মেজর জেনারেল আমিন ওয়াহিদ
৩) মহা-পরিচালক,স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
৪) অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
৫) বিগ্রেডিয়ার মিরজাউদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
৬) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
৭) জনাব আমিন নস্কর
৮) পরিচালক,ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অনুপস্থিত ছিলেন :

১) ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
২) ডাঃ আজিজুর রহমান
৩) জনাব এম,কে, চৌধুরী।

বাজারে ঔষধের স্বল্পতা সম্পর্কে বিষদ আলোচনা হয়।

১) সভায় প্রথমে আই,ভি, ফ্লুইড সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। বাজারে আই,ভি,ফ্লুইড পর্যাপ্ত পরিমাণে সরবরাহ আছে। বাংলাদেশে ৩টি প্রতিষ্ঠান আই,ভি,ফ্লুইড প্রস্তুত করেন এবং উহাদের গুনগত মান সন্তোষজনক। মেসার্স- গণস্বাস্থ্য কেন্দ্র অল্প দিনের মধ্যেই তাহাদের উৎপাদিত আই,ভি,ফ্লুইড বাজারজাত করিবেন। কাজেই আই,ভি,ফ্লুইড আমদানীর কোন প্রয়োজন নাই। ইনসুলিন,ডিটোনল উপকরণ ইত্যাদি বাজারে প্রচুর পরিমাণে রহিয়াছে। ভি,বি,জি, এ,ভি,এস ইত্যাদি ঔষধের পুনঃ- পূর্বানুমোদন দেওয়া হইয়াছে এবং এখনও দেওয়া হইতেছে।

২। সভায় বেনজাথিন পেনিসিলিন এর স্বল্পতা সম্পর্কে আলোচনা করা হয়। যেহেতু মেসার্স- ফাইজার (বাংলাদেশ) লিঃ এর বেনজাথিন পেনিসিলিন বাতিল করা হইয়াছে এবং একমাত্র জি,এ, কোম্পানী উক্ত ঔষধটি প্রস্তুত করিয়া থাকে কাজেই বাজারে উক্ত ঔষধের বেশ কিছু ঘাটতি পরিলক্ষিত হইয়াছে। মেসার্স-ফাইজার(বাংলাদেশ) লিঃ উক্ত ঔষধটি পুনঃ প্রস্তুত করিবার আবেদন করিলে এবং তাহাদের বাতিল আদেশ প্রত্যাহার হইলেও তাহাদের ঔষধটি প্রস্তুত করিয়া সম্পূর্ণভাবে বাজারজাত করিতে আরও ৫/৬ মাস সময় লাগিবে। তদ্রুপ গণস্বাস্থ্য কেন্দ্র উক্ত ঔষধটি প্রস্তুত করিয়া বাজার জাত করিতে আরও কম পক্ষে ৫/৬ মাস সময় লাগিবে।

১০৮

-: ২ :-

৩। বিস্তারিত আলোচনার পর সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হয় যে, জরুরী ভিত্তিতে আরও সাড়ে চার লক্ষ ভায়াল বেনজাথিন পেনিসিলিন ১২ লাখ ইনজেকশন আমদানীর সুপারিশ করা হয়। স্থায়ী কমিটি তাদের নিয়ম মোতাবেক উক্ত ঔষধটি অনুমোদন দান করিবেন।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্যসমাপ্তি ঘোষণা করেন।

( এস, হলান আহমদ )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

২৭-৩-৮১
পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

৭০৮

**ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ৩০-০৯-৮৯ ইং তারিখে ৯৫ তম সভার কার্যবিবরণী**

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয় এর সচিব মহোদয় জনাব এম, হাসান আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ৯০ তম সভা গত ৩০-০৯-৮৯ ইং তারিখে বেলা ১১'৩০ মিঃ সচিব মহোদয়ের অফিস কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্ন লিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

১। মেজর জেনারেল অনিস ওয়াহিদ
২। ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৩। অধ্যাপক মোঃ ওয়ালিউল্লাহ
৪। ব্রিগেডিয়ার মিরাজ উদ্দিন আহমেদ চৌধুরী
৫। ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
৬। জনাব আমিন লস্কর
৭। জনাব এম, কে, চৌধুরী
৮। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর একই সময়ে জরুরী কার্যে ব্যস্ত থাকার জন্য সভাপতি তাঁকে ছুটি মঞ্জুর করেন।

সভায় নিম্ন লিখিত বিষয়গুলির উপর আলোচনা করা হয় :

১। পশু চিকিৎসার ঔষধ, আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী ও হোমিওপ্যাথিক ঔষধের রেসিপি বিবেচনা সম্পর্কে আলোচনা।

২। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৪০ তম সভা অনুযায়ী জোটেড সাবজেক্ট সম্পর্কে আলোচনা।

৩। মেসার্স গ্ল্যাক্সো বাংলাদেশ লিঃ কর্তৃক ক্রিনাসেফ ইনজেকশন ও ভেকোলিন      . ইনহেলার এর মোড়ক জাতকরন সম্পর্কে আলোচনা।

৪। আই,সি,ডি,এম,আর কর্তৃক ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এর জন্য সুপারীর নির্যাস দ্বারা ঔষধ সরবরাহের সম্পর্কে আলোচনা।

৫। মেসার্স এসকি ফার্মাসিউটিক্যালস কর্তৃক সিক্সালজিন, ইনডিন ঔষধ সমূহ ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সম্পর্কে আলোচনা।

৬। Levo Norgestral, Norethisteronএর নিবন্ধনের ঔষধ সমূহ রেজিঃ এর জন্য মন্ত্রণালয়ের সুপারিশ সম্পর্কে আলোচনা।

৭।     ডেকাড্রোন ও ডেকাড্রোন সহ স্যালাইন আমদানি সম্পর্কে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে অবহিত করন।

৮। নিম্নমানের ঔষধের তালিকা সম্পর্কে আলোচনা।

৯। মেসার্স রহমানিয়া কেমিক্যাল এর আবেদন সম্পর্কে আলোচনা।

আলোচনার শেষে নিম্ন লিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :-

১। (ক) পশু চিকিৎসার ঔষধের তালিকা প্রস্তুতের জন্য নিম্ন লিখিত সদস্য সহ একটি/সাব কমিটি গঠন করা হইল। তাহারা এক মাসের মধ্যে তাহাদের পশু চিকিৎসার ঔষধ এর তালিকা প্রণয়ন করিবেন।

[signature]

পঃপৃঃ দ্রঃ/২

১। মহা-পরিচালক, পশু পালন অধিদপ্তর এবং তাঁর দুই জন প্রতিনিধি ।
২। সশস্ত্র বাহিনীর এক জন প্রতিনিধি (পশু পালন বিভাগের)
৩। ডঃ এ,কে, আজাদ চৌধুরী
৪। অধ্যাপক কার্ডিওলোজি, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল ।
৫। জনাব এম,কে, চৌধুরী
৬। ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের এক জন প্রতিনিধি (মিসেস মিনা-হুর রাহমান)

(খ) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী ও হোমিওপ্যাথিক ঔষধ সমূহ এর তাহাদের সংশ্লিষ্ট বোর্ড কর্তৃক তালিকা প্রণয়ন করিয়া এক মাসের মধ্যে উক্ত তালিকা ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অনুমোদনের জন্য পেশ করিবেন ।

২। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৫০ তম সভার অনুমোদিত কোটেড ট্যাবলেট এর তালিকা বহির্ভূত ঔষধ "ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স ট্যাবলেট" উক্ত তালিকায় অন্তর্ভুক্ত করা যাইবে কিনা তাহার বিশদ আলোচনা হয় ।

ট্যাবলেট কোটিং করার তালিকা পর্যালোচনা করিয়া পুনরায় পরিবর্তন/পরিবর্ধন/সংশোধন করিয়া ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স ট্যাবলেট কোটিং এবং অন্য কোন ঔষধ অন্তর্ভুক্ত বা তালিকা বহির্ভূত করা যায় উহা নির্ণয়ের জন্য নিম্ন লিখিত সদস্যগণ একটি সাব-কমিটি গঠন করা হইল ।

১) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন - সভাপতি
২) চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা ।
৩) চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, জাহাঙ্গীর নগর বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা ।
৪) জনাব এম, কে, চৌধুরী ।
৫) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী ।

৩। মেসার্স গ্লাক্সো ইউ কে এর রেজিঃ কৃত ঔষধ ভেন্টোলিন ইনহেলার ও জিনাসেফ ইনজেকশন দেশে স্থায়ীভাবে মোড়কজাত করিলে বৈদেশিক মুদ্রায় সাশ্রয় হয় বিধায় তাহারা দেশে মোড়ক জাত করনের জন্য আবেদন করিয়াছেন । ইহাতে ভেন্টোলিন এর খুচরা মূল্য টাকা ২৪৯ এর স্থলে টাকা ১২০ হইবে ।

জিনাসেফ এর সি এন্ড এফ মূল্য পাউন্ড ২'৩১১৪ এর স্থলে লেবেল ব্যতীত ভায়াল এর সি এন্ড এফ পাউন্ড ১'২০ হইবে । তাহারা ১(এক) বৎসরের মধ্যে দেশে উক্ত ঔষধদ্বয় চট্টগ্রাম কারখানায় প্রস্তুত করিবে এই শর্তে স্থায়ীভাবে মোড়কজাত করার জন্য অনুমোদন করা হইল ।

৪। প্রফেসর এম, এন মামুন, আই,পি,জি,এম, আর কর্তৃক ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এর জন্য সুপারীর নির্যাস দ্বারা ঔষধ তৈরীর জন্য মেসার্স এশিয়াটিক ল্যাবরেটরীকে অনুমোদন দেওয়ার আবেদনের ভিত্তিতে আলোচনার শেষে সিদ্ধান্ত হয় যে এই ব্যাপারে/কোন ঔষধ প্রস্তুতকারীকে অনুমোদন দেওয়া যাইবে না । তবে তারা এ ব্যাপারে বি,এম,আর,সি এর সহিত যোগাযোগ করিতে পারেন ।

৫। মেসার্স এম বি ফার্মাসিউটিক্যালস কর্তৃক দাখিলকৃত পিক্সোলজিন ও ইনডিন ঔষধ সমূহ ট্রায়াল প্রোটোকল সহ জমা দিয়াছেন । ঔষধ প্রশাসন আবেদনটি পর্যালোচনা করিয়া এই ঔষধ সমূহের কার্যকারিতা, নিরাপত্তা, প্রয়োজনীয়তা, মূল্য এবং বর্তমানে বাজারে প্রচলিত এই ধরনের অন্যান্য ঔষধ অপেক্ষা কি কি অতিরিক্ত সুবিধা আছে তাহা উল্লেখ করিয়া সভায় পেশ করিতে বলা হইল ।

পঃপৃঃ দ্রঃ/৩

১১৭



৬। ৩০২ ঔষধের তালিকা বহির্ভূত এবং অন্য Levo Norgestrel,Norethisterene জন্য নিয়ন্ত্রণের ঔষধ সমূহের রেজিষ্ট্রেশনের ব্যাপারে মন্ত্রণালয় ঔষধ প্রশাসনকে যে পত্র দিয়াছিলেন মন্ত্রণালয় কর্তৃক উক্ত চিঠি প্রত্যাহার করেন অবস্থার পরিপ্রেক্ষিতে সিদ্ধান্তসমূহের তাহা পুনঃ বিবেচনা এবং এই বিষয়ের উপর আলোচনা স্থগিত রাখা হয়।

৭। ফেনাসেটিন ও ফেনাসেটিনের সংমিশ্রিত ঔষধাদি বর্তমান পরিস্থিতি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে অবগত করা হয়।

৮। নিষিদ্ধকৃত ঔষধের তালিকা ড্রাগ কোম্পানী কর্তৃক সকল সমূহকে অবহিত ... এবং প্রকাশ করার জন্য বলা হইল।

৯। মন্ত্রণালয়ের নথি নং- স্বাঃ/ঔ-৫০/৮৮,
অনুযায়ী কোম্পানী-বহির্ভূত কেমিস্টস এর ঔষধ প্রস্তুতকারী লাইসেন্স ঔষধ প্রশাসনের আওতায় হইতে অব্যাহতির আবেদন আলোচনা করা হয়। ড্রাগ এক্ট ও Rules অনুযায়ী কম্পাউন্ডারিং উল্লেখিত ঔষধ ও ঔষধের কাঁচামাল প্রস্তুতকারী ঔষধ প্রশাসন এর আওতাভুক্ত হইতে হইবে। উল্লেখ করা যায় যে, তাহারা কাগজপত্র হইতে কাঁচি ও ফর্দ হইতে ফেনাসেটিন এবং নিষিদ্ধ ফর্মুলা তৈরীর উদ্দেশ্যে তাহাদের প্রেসক্রিপশন অনুমোদন করেন। ঔষধ প্রশাসন হইতে নিয়ম অনুযায়ী লাইসেন্স প্রাপ্ত হইয়া ফেনাসেটিন তৈরী করিতেছেন এবং বর্তমানে ঔষধ প্রশাসন হইতে অব্যাহতি চাহিতেছেন। ঔষধ প্রশাসন হইতে অব্যাহতি পাইতে হইলে তাহাদের নিম্নলিখিত শর্ত মানিতে হইবে।

(ক) কাঁচামাল এ কম্পাউন্ডারিং সেলিব্রিটিকেশন উল্লেখ করিতে পারিবেনা।
কম্পাউন্ডারিং উল্লেখ করিলে তাহাদের ঔষধ প্রশাসনের আওতাভুক্ত হইতে হইবে।

(খ) ঔষধ প্রস্তুতকারী কর্তৃক কম্পাউন্ডারিং উল্লেখিত ফেনাসেটিন এর আমদানির ব্যাপারে তাহারা কে কোন আপত্তি উপস্থাপন করিতে পারিবেনা এবং কোন ঔষধ প্রস্তুতকারীর নিকট বিক্রয় করিতে পারিবেনা।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

( এম, হাসান-আহমদ )
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

( ডঃ মোঃ ... ) ২৩-১০-৮৮
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ১৫/০১/৯০ ইং তারিখের ১৮৬ তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয় এর সচিব মহোদয় জনাব এম, হলান আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮৬ তম সভা গত ১৫-০১-৯০ ইং তারিখে বেলা ৪:০০ ঘটিকায় সচিব মহোদয়ের কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ

১। অধ্যাপক মোঃ ওবাইদিউল্লাহ, অধ্যক্ষ, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল, ঢাকা।
২। ডাঃ মোঃ নুরুল ইসলাম, জাতীয় অধ্যাপক,
৩। মেজর জেনারেল মোঃ নুরুল হক, মহা পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহাপরিদপ্তর প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়,।
৪। অধ্যাপক টি,এ, চৌধুরী, পরিচালক, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা ও গবেষণা প্রতিষ্ঠান, আই,পি,এম,আর, ঢাকা।
৫। মেজর জেনারেল আনিস ওয়াহিদ, পরামর্শক চিকিৎসক, বাংলাদেশ সশস্ত্র বাহিনী, ঢাকা।
৬। অধ্যাপক মোঃ এ, রশীদ, সার্জারী বিভাগ, শেরে বাংলা মহাবিদ্যালয়, বরিশাল।
৭। অধ্যাপক মোঃ হাবিবুর রহমান, শিশুরোগ বিভাগ, রংপুর চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, রংপুর।
৮। অধ্যাপক প্রসূতি ও স্ত্রীরোগ বিভাগ, ময়মনসিংহ চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, ময়মনসিংহ।
৯। অধ্যাপিকা হাবিবজ্জুহা খানম, অবেদন/এনেসথেসিয়া বিভাগ, সিলেট চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, সিলেট।
১০। ডঃ নুরুন নাহার রহমান, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
১১। ডঃ আব্দুল গনি, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, জাহাঙ্গীরনগর বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
১২। ডঃ এ,কে, আজমল চৌধুরী, অধ্যাপক, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়,
১৩। জনাব এম,কে, চৌধুরী, ফার্মাসিষ্ট।
১৪। হাকিম হাফিজ আজিজুল ইসলাম, ইউনানী বিশেষজ্ঞ।
১৫। কবিরাজ শ্রীনিকেতন চক্রবর্তী, বোর্ড অব ইউনানী এবং আয়ুর্বেদিক সিষ্টেম অব মেডিসিন।
১৬। পরিচালক, পশু সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
১৭। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা করা হয়ঃ

১) পশুচিকিৎসায় ঔষধের তালিকা অনুমোদন সম্পর্কে আলোচনা করা হয়।
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮৫ তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী পরিচালক, পশুসম্পদ অধিদপ্তর এর সভাপতিত্বে প্রস্তুতকৃত পশুচিকিৎসায় ঔষধের তালিকা সভায় উপস্থাপন করা হয় এবং উক্ত তালিকা সভায় সদস্যগণকে বিতরণ করা হয়।
২) মেসার্স-ফাইজার কর্তৃক বেনজাথিন পেনিসিলিন ইনজেকশন তৈরী সম্পর্কে আলোচনা।
৩) Norplant এর রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।
৪) Depoprovera এর রেজিষ্ট্রেশন নিলম্বিত করন সম্পর্কে আলোচনা।
৫) Hepatitis B Vaccine এর রেজিষ্ট্রেশন আবেদন সম্পর্কে আলোচনা।
৬) ঔষধের রেসিপি বিবেচনা সম্পর্কে অবহিত করন।
৭) বিশ্বব্যাংকে প্রেরিত জেনসেন ভাইওলেট সম্বলিত স্মারকের উপর বিস্তারিত আলোচনা হয়। সভায় উপস্থিত বেশীর ভাগ সদস্য ডি ডি এস কিটস হইতে জেনসেন ভাইওলেট বাদ রাখিবার পক্ষে অভিমত ব্যক্ত করেন।

আলোচনার শেষে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়ঃ

১। ঔষধ প্রশাসন পশুচিকিৎসা ঔষধের তালিকা সম্পর্কে পরবর্তী সভায় মতামত দিবেন। ইতিমধ্যে উক্ত তালিকার প্রচলিত ঔষধ সমূহের রেসিপি বিবেচনা করিবেন।

২। মেসার্স– ফাইজার, বাংলাদেশ লিঃ এর বেনজাথিন পেনিসিলিন উৎপাদনের/ ঔষধ প্রশাসন উক্ত ঔষধ প্রস্তুতের পরবর্তী ব্যবস্থা গ্রহণ করার জন্য বলা হইল।

৩। মেসার্স–আপজন, বেলজিয়াম এর উৎপাদিত ডেপোপ্রভেরা আমদানীর জন্য প্রদত্ত সাময়িক রেজিষ্ট্রেশন আরও ৩(তিন) বৎসর বর্ধিত করা হইল।

৪। মেসার্স–হোক্সট আগ্রিভো, জিবলাক প্রস্তুতকৃত বরডেক্স ( সেফোপেরাজোন ) জন্মনিয়ন্ত্রণের ঔষধ আমদানীর জন্য এক বৎসরের জন্য সাময়িক রেজিষ্ট্রেশন প্রদান করা যাইতে পারে।
উক্ত সাময়িক রেজিষ্ট্রেশন নিয়মিত করনের জন্য তাহাদিগকে ট্রায়াল রিপোর্ট পেশ করিতে হইবে।

৫। জেনশিয়ান ভায়োলেট ইউনিসেফের ডি ডি কিটসে তালিকাভুক্ত রাখার পূর্বের সিদ্ধান্ত বহাল থাকিবে এবং এই ব্যাপারে বিশ্বব্যাংককে জানানো যাইতে পারে।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগনকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষনা করেন।

( এম, হাসান আহমদ )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

৭-২-৯০
( ডঃ মোঃ [illegible] )
পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

১১৪ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ৩০/৪/৯০ ইং তারিখের ১৮৭ তম সভার কার্যবিবরণী :

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব এ, হাসান আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮৭ তম সভা গত ৩০/৪/৯০ ইং তারিখে বেলা ২:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভাকক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যবৃন্দ উপস্থিত ছিলেন :

(১) অধ্যক্ষ, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল, ঢাকা।
(২) ডাঃ নুরুল ইসলাম, জাতীয় অধ্যাপক।
(৩) মেজর জেনারেল মোঃ নুরুল হক, মহা-পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহাপরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
(৪) অধ্যাপক টি,এ,চৌধুরী, পরিচালক, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা ও গবেষণা প্রতিষ্ঠান, আই,পি,জি,এম,আর, ঢাকা।
(৫) মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ, পরামর্শ চিকিৎসক, বাংলাদেশ সশস্ত্র বাহিনী, ঢাকা।
(৬) অধ্যাপক মোঃ এ,রকীব, সার্জারী বিভাগ, শেরে বাংলা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, বরিশাল
(৭) অধ্যাপক ডাঃ মোঃ নুরউন নবী, অধ্যাপক, মেডিসিন বিভাগ, চট্টগ্রাম চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, চট্টগ্রাম।
(৮) অধ্যাপক মোঃ হাবিবুর রহমান, শিশুরোগ বিভাগ, রংপুর চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়,
(৯) অধ্যাপক প্রসূতি ও স্ত্রীরোগ বিভাগ, ময়মনসিংহ চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, ময়মনসিংহ।
(১০) অধ্যাপিকা হাবিবুন্নেছা খানম, অবেদন (এনেসথেসিয়া) বিভাগ, সিলেট চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, সিলেট।
(১১) ডঃ আব্দুল গনি, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, জাহাঙ্গীরনগর বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
(১২) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী, গণস্বাস্থ্য কেন্দ্র, সাভার, ঢাকা।
(১৩) জনাব এম,কে, চৌধুরী, কার্যনির্বাহী, মেসার্স-গ্ল্যাক্সো বাংলাদেশ লিঃ, ঢাকা।
(১৪) হাকিম হাকিম আজিজুল ইসলাম, ইউনানী বিশেষজ্ঞ।
(১৫) কবিরাজ শ্রী বিজেতন চক্রবর্তী, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
(১৬) ডাঃ আবুল হাসান, হোমিও বিশেষজ্ঞ।
(১৭) পরিচালক, পশু সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
(১৮) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা করা হয় :

১) পূর্ববর্তী সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
২) মেসার্স-ফাইজার ল্যাবরেটরীজ (বাংলাদেশ) লিঃ এর "ভায়ুরমিন মেথিসিলিন" উৎপাদন সম্পর্কে আলোচনা।
৩) নতুন ঔষধের রেসিপি বিবেচনা।
৪) অনুমোদিত ঔষধের তালিকাভুক্ত রেসিপি যাহা পূর্বে "আর দেওয়া হইবেনা" বলিয়া সিদ্ধান্ত লওয়া হয়।
৫) আই,সি,ডি,ডি,আর,বি, কর্তৃক বিশেষ ক্ষেত্রে ৩(তিন) বৎসরের উর্ধ্বে শিশুর বেলায় সীমিত পর্যায়ে টেট্রাসাইক্লিন সিরাপ ব্যবহারের অনুমতি চাহিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির নিকট আবেদন।
৬) পত্রিকায় প্রকাশিত জ্যোতি হিমেল পরিচয়

আলোচনার শেষে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :

১। পূর্ববর্তী সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।

২। পূর্ববর্তী সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী মেসার্স- ফাইজার ল্যাবরেটরীজ (বাংলাদেশ) লিঃ সম্পর্কে তদন্তভিত্তিক প্রতিবেদন ঔষধ প্রশাসনের মতামত সহকারে পেশ করা হয় (প্রতিবেদন সংযুক্ত করা হইল)। উক্ত প্রতিবেদনের ভিত্তিতে "ভায়ুরমিন মেথিসিলিন" এর বাতিল আদেশ প্রত্যাহার করিয়া পুনরায় উৎপাদনের অনুমতি প্রদানের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

পরঃ পৃঃ দ্রঃ/২।

৩(ক) নতুন ঔষধের রেসিপি বিবেচনা প্রসঙ্গে নিম্নলিখিত আবেদন এবং পুনঃ বিবেচনা [illegible] সভায় [illegible] রেসিপি সম্পর্কে নিম্নলিখিত [illegible] গ্রহণ [illegible] সিদ্ধান্ত [illegible] হয়।

| | | |
|---|---|---|
| মেসার্স-[illegible] (বাংলাদেশ [illegible]) ঢাকা। | [illegible] ট্যাবঃ ৫ মিঃগ্রাঃ ([illegible]) | উক্ত ঔষধের [illegible] ও [illegible] সম্পর্কে [illegible] বিস্তারিত [illegible] তথ্য সরবরাহ করার জন্য প্রতিষ্ঠানটিকে বলা হইল। |
| মেসার্স-[illegible] ([illegible]) | (১) [illegible] ট্যাবঃ/ ইনজেকশন ([illegible]) | বাজারজাতকৃত (বহুদেশীয়) [illegible] তথ্য প্রতিষ্ঠানটিকে [illegible] পেশ করার জন্য বলা হইল। |
| | (২) [illegible] ([illegible]) | -ঐ- |
| মেসার্স-[illegible], ঢাকা | [illegible] ৫০ মিঃগ্রাঃ ও ১০০ মিঃগ্রাঃ ([illegible]) | নিম্নলিখিত ব্যক্তিবর্গ দ্বারা পুনরায় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করিয়া প্রতিবেদন পেশ করার জন্য বলা হইল: <br>১) [illegible], [illegible] <br>২) [illegible] <br>৩) অধ্যাপক টি,এ, চৌধুরী <br>৪) অধ্যাপক মতিউর রহমান <br>৫) অধ্যাপক মেডিসিন, ঢাকা মেডিক্যাল কলেজ। <br>৬) অধ্যাপক মেডিসিন, চট্টগ্রাম মেডিক্যাল কলেজ। |
| মেসার্স-[illegible], [illegible] | [illegible] ০'৫ গ্রাম ইনজেকশন ([illegible]) | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স- সিবা-গেইগী সুইজারল্যান্ড | [illegible] ([illegible] + [illegible]) | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স-[illegible] লিঃ সুইজারল্যান্ড | [illegible] ২'৫ মিঃগ্রাঃ ট্যাবঃ ([illegible]) | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স-[illegible], জার্মানী | [illegible] ট্যাবলেট ([illegible] + [illegible]) | উক্তটি [illegible] ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল [illegible] (নয়) [illegible] [illegible] পি,এস,আর,পি'কে অনুরোধ করা যাইতে পারে। |
| মেসার্স-[illegible], [illegible] | [illegible] ট্যাবলেট ([illegible]) | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স-[illegible], ইউ,কে | (১) [illegible] ট্যাবলেট ([illegible] ৫ মিঃগ্রাঃ ও ৮ মিঃগ্রাঃ) | বহুদেশীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করার জন্য বলা হইল। |
| | (২) [illegible] ইনজেকশন ([illegible] ২মিঃগ্রাঃ) | -ঐ- |
| | (৩) [illegible] ([illegible]) | বাতিল করা হইল। |

/৫৮

১২৪

৩(খ) ভবিষ্যতে ৩০২ তালিকা বহির্ভূত ঔষধের রেসিপি অনুমোদন প্রসঙ্গে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে-

(১) এই জাতীয় ঔষধের রেসিপি মূল্যায়নের জন্য বস্তুকেন্দ্রিক ট্রায়াল প্রটোকল পেশ করিতে হইবে।

(২) জীবনরক্ষাকারী ঔষধের ক্ষেত্রে মঞ্জুর হইলে ৬(ছয়) মাসের মধ্যে ট্রায়াল রিপোর্ট পেশ করিতে হইবে।

(৩) ঔষধের ট্রায়াল প্রটোকল মূল্যায়নের জন্য নিম্নলিখিত সদস্যের একটি প্রটোকল মূল্যায়ন কমিটি গঠন করা হয়ঃ-

(১) জাতীয় অধ্যাপক মোঃ নুরুল ইসলাম
(২) অধ্যাপক টি,এ, চৌধুরী
(৩) মেজর জেনারেল আমিন ওয়াহিদ
(৪) অধ্যাপক এম,ডি,এম, চৌধুরী
(৫) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী
(৬) চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, জাহাঙ্গীরনগর বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।

৩(গ) নিম্নলিখিত ৩০২ তালিকা ভুক্ত ঔষধের তালিকা বহির্ভূত ডোজেস ফরম (dosage form ) এর রেসিপি অনুমোদন প্রসঙ্গে আলোচনা হয়। আলোচনান্তে পরবর্তী সভায় সিদ্ধান্ত [illegible] কাগজপত্রাদি সকল সদস্যের নিকট বিতরণ করার জন্য বলা হয়ঃ

| | |
|---|---|
| মেসার্স-সিবা-গেইগী, সুইজারল্যান্ড | ভলটারেন ইনজেকশন ৭৫ ( ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম ) |
| | লুডিওমিল ইনজেকশন (ম্যাপ্রোটিলিন ) |
| মেসার্স-মেডিমপেক্স, হাঙ্গেরী | বাইটুরিস্ট ট্যাব ( ট্রিমবিন ট্রিনিট্রেট ) |
| মেসার্স-গ্ল্যাক্সো, ইউ,কে | জিন্নাত সাসপেনশন (সেফুরক্সিম ) |
| মেসার্স-রোন পোলেঙ্ক ফ্রান্স | সিরাপ এক্টি-ট্রেসিন |
| মেসার্স-বসুন্ধরা ফার্মাঃ ঢাকা | ডি-এসিট্রিপ্টাইলিন ইনজেকশন<br>ডি- এসিট্রিপ্টাইলিন সাসপেনশন |

৪। কমিটি কর্তৃক যে সকল প্রচলিত ঔষধের রেসিপি আর দেওয়া হইবে না বলিয়া সিদ্ধান্ত লওয়া হইয়াছিল (যেমন মেফিনামিক এসিড ট্যাবলেট, ক্লোরামফেনিকল ক্যাপসুল ও সাসপেনশন, সেফালোস্পোরিন ট্যাবলেট) উক্ত ঔষধ সমূহের পূর্বের সিদ্ধান্ত বলবৎ থাকিবে।

৫। আই,সি,ডি,ডি, আর,বি কর্তৃক টেট্রাসাইক্লিন সিরাপ বিশেষ ক্ষেত্রে (৮ বছরের উর্দ্ধে শিশুদের বেলায়) সীমিত পর্যায়ে ব্যবহারের অনুমতি চাহিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির নিকট আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে উক্ত ঔষধ যেহেতু ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যাদেশ,১৯৮২ অনুযায়ী বাতিল করা হইয়াছে, এবং ঔষধটি নিষিদ্ধ ঘোষিত এমতাবস্থায় ইহা বাণিজ্যিক ভিত্তিতে উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া যায় না। তবে বিশেষ ক্ষেত্রে বিশেষজ্ঞের তত্ত্বাবধানে টেট্রাসাইক্লিন ক্যাপসুল হইতে প্রয়োজনীয় মাত্রায় তরল আকারে রূপান্তর করিয়া ব্যবহার করা যাইতে পারে।

পৃঃ ৪/দ্রঃ

৬। অতি সম্প্রতি পত্রিকায় প্রকাশিত সীসা সংক্রান্ত "[illegible]" প্রসঙ্গের প্রসঙ্গটি উত্থাপিত হইলে বিষয়টি তদন্তের জন্য নিম্নলিখিত সদস্য সমন্বয়ে একটি কমিটি গঠন করা হয়ঃ

(১) জাতীয় অধ্যাপক মোঃ নুরুল ইসলাম

(২) চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।

(৩) চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, জাহাঙ্গীরনগর বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।

(৪) ডাঃ জাফরুল্লাহ চৌধুরী

(৫) হাকিম হাফিজ আজিজুল ইসলাম।

৭। যে সকল প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠান ইচ্ছাকৃতভাবে নিম্নমানের ঔষধ প্রস্তুত করিতেছে বলিয়া প্রমাণিত হইয়াছে উক্ত প্রতিষ্ঠানের রেসিপি অনুমোদন করা হইবে না বলিয়া সিদ্ধান্ত লওয়া হয়।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

( এম, হাসান আহমদ )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

( ডাঃ মোঃ [illegible] )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

---

# ঔষধ প্রশাসন

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির গত ২০-৩-৮৮ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৭২তম সভার কার্যবিবরণী সদয় অনুমোদনের জন্য পেশ করা হইল। অনুমোদনের পর কার্যবিবরণীতে স্বাক্ষর করিয়া ফেরৎ দেওয়ার জন্য অনুরোধ করা যাইতেছে।

( ডঃ মোঃ জাহাংগীর )
পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন, ঢাকা।

সভাপতি,
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

মেসার্স-ফাইজার বাংলাদেশ লিঃ এর "ডায়াযিন পেনিসিলিন" ইনজেকশন নূন ঔষধ উৎপাদন ও বাজারজাত করিয়া অনুজ্ঞাপত্রের শর্ত (সেকশন ১৮ অব ড্রাগ এ্যাক্ট ১৯৪০) ভংগ করেন। বা ঔষধটি বাতিলের জন্য ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিতে উপস্থাপন করা হয় এবং কমিটি ২২/২/৮২ ইং তারিখে উক্ত ঔষধ অধ্যাদেশ এর ৬(১) ধারা মোতাবেক ঔষধটি বাতিলের সুপারিশ করেন। ১১/৩/৮৩ তারিখ ঔষধ প্রশাসন ঔষধ টি বাতিল করেন।

পরবর্তী সময়ে উক্ত প্রতিষ্ঠান তাহাদের উক্ত ঔষধ সনাক্ত করনের তথা মান নিয়ন্ত্রণের শক্তিশালী ব্যবস্থা গ্রহণ করিয়াছে বলিয়া জানায়।

এই পরিপ্রেক্ষিতে ঔষধ প্রশাসন একখানা পরিদর্শক দলের মাধ্যমে যাচাই করিয়া নিশ্চিত হইয়াছেন যে তাহাদের পূর্বের অনিয়ম সমূহ ~~[illegible]~~ দূর করিয়াছে এবং বর্তমানে তাহাদের মান নিয়ন্ত্রণের ব্যবস্থা যথেষ্ট শক্তিশালী এবং উন্নতর ~~এবং নির্ভরশীল~~। তাই ঔষধ প্রশাসন তাহাদের বাতিল আদেশ প্রত্যাহার করিয়া "ডায়াযিন" পেনিসিলিন" উৎপাদনের সুপারিশ করিতেছে।

১১২

## ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ০৪.০৩.৯২ তারিখের ১৮৮ তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ আহমেদ-এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮৮ তম সভা গত ০৪.০৩.১৯৯২ তারিখ বেলা ১২.০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যবৃন্দ উপস্থিত ছিলেন:

১. অধ্যাপক এ টি সিদ্দিক, মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
২. ব্রিগেডিয়ার মোখলেছুর রহমান, মহাপরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
৩. অধ্যাপক সেখ নেসার উদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়।
৪. অধ্যাপক নুরুন নাহার রহমান, অধ্যাপক ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
৫. কর্ণেল জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিশিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
৬. ডা: সুফিয়া বেগম, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৭. অধ্যাপক এম এ আর চৌধুরী, ফার্মাকোলজী বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা
৮. অধ্যাপক এম কিউ কে তালুকদার, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা
৯. ডা: মো: সাজ্জাদুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এসোসিয়েশন।
১০. জনাব এম কে চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
১১. জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
১২. অধ্যাপক, ডা: মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথি বোর্ড
১৩. হাকীম হাফিজ আজিজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিসটেম অব মেডিসিন।
১৪. কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিসটেম অব মেডিসিন।
১৫. পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

জনাব মিয়া আব্দুল্লাহ ওয়াজেদ এম পি বিশেষ আমন্ত্রণে উপস্থিত ছিলেন।

সভার শুরুতে সভাপতি উপস্থিত সকল সদস্যগণকে স্বাগত জানান এবং সদস্যগণের সহিত পরিচিত হন।

সভায় পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর বিভিন্ন কারণে বিভিন্ন সময়ে সভা না অনুষ্ঠিত না হওয়ার কারণ ব্যাখ্যা করেন।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা করা হয়:

১. নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন
২. প্রচলিত ঔষধের নতুন ডোজ ফরমে রেজিস্ট্রেশন
৩. প্রেসক্রিপশন ব্যতীত ঔষধ বিক্রয়
৪. পশু চিকিৎসার নতুন ঔষধ রেজিস্ট্রেশন
৫. মেসার্স ইউনিক ফার্মার "নিকস" ভেপোরাব (কেমফর, মেনথল সহযোগে মলম) ও
৬. বাংলাদেশ ইউনানী ঔষধ শিল্প সমিতির কর্তৃক ট্রেড নামে ইউনানী ঔষধের বাজারজাত করণের আবেদন।

আলোচনা শেষে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়:

১. যে সকল ঔষধ, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত হইয়াছে সে সকল ঔষধ অন্যান্য প্রতিষ্ঠান কর্তৃক রেজিস্ট্রেশন আবেদন করিলে তাহা ঔষধ প্রশাসন বিবেচনা করিবেন;

২. অনুমোদিত ঔষধের নতুন ডোজেজ ফর্মে রেজিস্ট্রেশনের জন্য আবেদন বিবেচনার জন্য নিম্নলিখিত সদস্যসহ একটি টেকনিক্যাল সাব কমিটি গঠন করা হয়। উক্ত কমিটির অনুমোদনের পর তাহা পরবর্তী ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় অনুমোদন করা হইবে।

| | | |
|---|---|---|
| ১. | পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর | সভাপতি |
| ২. | অধ্যাপক সেখ নেসার উদ্দিন আহমেদ, | সদস্য |
| ৩. | অধ্যাপক এস এ আর চৌধুরী | সদস্য |
| ৪. | জনাব এম কে চৌধুরী | সদস্য |
| ৫. | অধ্যাপক নুরুন নাহার রহমান | সদস্য |
| ৬. | অধ্যাপক মুয়াজ্জেম হোসেন | সদস্য |

৩. পশু চিকিৎসার ঔষধ তালিকায় বর্তমানে রেজিস্ট্রিকৃত নয় এ ধরণের নতুন ঔষধের রেসিপি বিবেচনার পূর্বে পশু চিকিৎসা অধিদপ্তরের মতামত সহ প্রস্তাব পেশ করার জন্য সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়;

৪. সভায় নিম্নলিখিত ঔষধের রেসিপি বিবেচনা করা হয়:

১. মেসার্স ফাইজার, ফ্রান্স

ট্রাইফ্লুকন ৫০ মিঃ গ্রাঃ ক্যাপসুল (ফ্লুকোনাজল) — অনুমোদন করা হইল

২. মেসার্স ফাইজার, বেলজিয়াম

১. নরভাসক ট্যাবলেট ৫ মিঃ গ্রাঃ (এমলোডিপিন বিসাইলেট) — অনুমোদন করা হইল

২. নরভাসক ট্যাবলেট ১০ মিঃ গ্রাঃ (এমলোডিপিন বিসাইলেট) — অনুমোদন করা হইল

৩. মেসার্স এবি ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ, ঢাকা

১. ইনজিন ট্যাবলেট (ব্রমোফেনিরামিন ম্যালিয়েট) — অনুমোদন করা হইল

২. সিস্টাগজিন ইনজেকশন/ট্যাবলেট (প্রমিথেজিন হাইড্রোক্লোরাইড ) — অনুমোদন করা হইল

৪. মেসার্স ওয়েথ ফার্মা, জিএমবিএইচ, জার্মানী

১. মিনুলেট ট্যাবলেট ৭৫ মিঃ গ্রাঃ (গেস্টোডিন ৭৫ মিসিজি + ইথাইনিল ইস্ট্রাডায়ল) — বাংলাদেশ অত্যাবশ্যক ও প্রজনন স্বাস্থ্য উন্নয়ন এবং প্রযুক্তি গবেষণা ইনস্টিটিউট (বারপার্টি)-এর মতামত নিতে হইবে।

৫. মেসার্স-অর্গানন (বাংলাদেশ) লিঃ

অর্গামেট্রিল ট্যাবলেট ৫ মিঃ গ্রাঃ (লাইনেস্ট্রেনল ৫ মিঃ গ্রাঃ) — ঐ

৬. মেসার্স জিডিয়ন রিক্টার, হাংগেরী (মেডিমপেক্স)

| | |
|---|---|
| পোস্টিনর ট্যাবলেট ০.৭৫ মিঃ গ্রাঃ (লেভনর গ্যাস্ট্রেল) | ঐ |

৭. মেসার্স সেন্ডোজ ফার্মা লিঃ (সুইজারল্যান্ড)

| | |
|---|---|
| ১. সেন্ডোস্টেটিন ট্যাবলেট ০.৫ মিঃগ্রাঃ ( অক্ট্রিওটাইড) | প্রয়োজন নয় বলিয়া অনুমোদন করা হইল না। |
| ২. মাইকেলসিক ইনজেকশন (সিনথেটিক ক্যালসিটোনিন ৫০ আই ইউ) | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত নিতে হইবে।<br>১. অধ্যাপক, এম এন আলম (আইপিজিএম আর)<br>২. অধ্যাপক সামসুদ্দিন আহমেদ (আর আইএইচ ডি) |

৮. মেসার্স ফার্মাচিম বিভি, হল্যান্ড

| | |
|---|---|
| ১. ট্যাবলেট রেসুভোলিন ১৫ মিঃগ্রাঃ (ফলিনিক এসিড ১৫ মিঃগ্রাঃ) | অনুমোদন করা হইল। |
| ২. ইনজেকশন রেসুভোলিন ৫০ মিঃ গ্রাঃ এবং ১০০ মিঃ গ্রাঃ (ফলিনিক এসিড) | অনুমোদন করা হইল |

৯. মেসার্স ফাইজার, জার্মানী

| | |
|---|---|
| সেফুবিড ০.৫ মিঃগ্রাঃ ইনজেকশন (সেফুপেরাজন) | অনুমোদন করা হইল |

১০. সেন্ডোজ ফার্মা লিঃ, সুইজারল্যান্ড

| | |
|---|---|
| নোমিব ট্যাবলেট ২.৫ মিঃ গ্রাঃ (ইসরাডিপিন) | অনুমোদন করা হইল |

১১. মেসার্স ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লি: ঢাকা

| | |
|---|---|
| নরফ্লোক্সাসিন ট্যাবলেট ৪০০ মি:গ্রা: (নরফ্লোক্সসিন ৪০০ মি:গ্রা:) | অধ্যাপক এম এ জার চৌধুরী (আইপিজিএমএন্ড আর) -এর মতামত নিতে হইবে। |

১২. মেসার্স স্টান্ডার্ড ক্যামিক্যাল ইন্ডাস্ট্রি লি:, ঢাকা

| | |
|---|---|
| ক্যালশিয়াম লেকটেট ট্যাবলেট ৩০০ মি: গ্রা: | অনুমোদন করা হইল |

১৩. মেসার্স একমি ল্যাবরেটরীজ লি:, ঢাকা

| | |
|---|---|
| সুক্রোল ট্যাবলেট ১৮.০০ মি:গ্রা: (এসপারাটেম) | অনুমোদন করা হইল |

১৪. মেসার্স স্কায়ার ফার্মা: লি:, ঢাকা

| | |
|---|---|
| সুগ্রান ট্যাবলেট (এসপারটেম) | অনুমোদন করা হইল |

১৫. মেসার্স বেক্সিমকো ফার্মা: লি:, ঢাকা

| | |
|---|---|
| গ্লিপিজিড ট্যাবলেট (গ্লিপিজিড) | অনুমোদন করা হইল |

১৬. মেসার্স গ্ল্যাক্সো ফার্মা: লি:

| | |
|---|---|
| ১. ডার্মোভেট ক্রীম ০.০৫ % (ক্লোবেটসল প্রেপায়োনেট) | অনুমোদন করা হইল |
| ২. ডারমোভেট অয়েন্টমেন্ট ০.০৫% (ক্লোবেটসল প্রেপায়োনেট) | ঐ |

১৭. মেসার্স অপসোনিন ক্যামিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লি:

| | |
|---|---|
| ১. ওমেটিড ক্যাপসুল (ওমেপ্রাজল ২০ মি:গ্রা:) | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত নিতে হইবে: |

২. ওপসিড ট্যাবলেট
(মিসাপ্রস্টল ২০০ মিঃ গ্রাঃ)

১. কর্ণেল জিয়া উদ্দিন আহমেদ,
অবসরপ্রাপ্ত কনসালটেন্ট ফিজিশিয়ান,
ঢাকা সেনানিবাস
২. অধ্যাপক আজাদ খান (বারডেম)

৩. অধ্যাপক মাহমুদ হাসান,
আইপিজিএম এন্ড আর

১৮. মেসার্স-রোনপোলেঙ্ক (বাংলাদেশ) লিঃ
--------------------------------
ইমোভ্যান্স ট্যাবলেট (জোপিক্লোন)          অনুমোদন করা হইল

৫. মেসার্স-ইউনিক ফার্মার "নিকন" ডেপোরাব (কেমফর, মেনথল সহযোগে মলম) -এর পুনরায় বাজারজাতকরণের অনুমোদনের প্রদান করা হইল।

৬. ইউনানী শিল্প সমিতির ইউনানী ঔষধের বাণিজ্যিক নামে বাজারজাত করার আবেদন এর প্রেক্ষিতে আলোচনা করা হয়। উল্লেখ করা যায় যে উক্ত ঔষধসমূহ জেনেরিক নামে বাজারজাত করার অনুমোদিত আছে। বিষয়টি আয়ুর্বেদিক ও ইউনানী বোর্ডের মতামত সহ পুনঃ পেশ করিতে হইবে।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

( ব্রিগেডিয়ার মুখলেসুর রহমান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

( সৈয়দ আহমেদ )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

গোপনীয়

## ঔষধ প্রশাসন

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ১/৩/৮৮ ইং তারিখে ১৭১ তম সভা সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে ব্রিগেডিয়ার আমিন ওয়াইজ সাহেবের সভাপতিত্বে অনুষ্ঠিত হয়। সভার কার্যবিবরণী সদয় অনুমোদনের জন্য পেশ করা হইল। অনুমোদনের জন্য কার্যবিবরণীতে স্বাক্ষর করিয়া ফেরৎ দেওয়ার জন্য অনুরোধ করা যাইতেছে।

( ব্রিগেডিয়ার আমিন ওয়াইজ )
সদস্য
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

( ডঃ মোঃ জাহাংগীর )
সদস্য-সচিব
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি।

## LIST OF VETERINARY DRUGS IMPORTED/LOCALLY MANUFACTURED

A:

| .No. | Generic name of the drug | Presentation |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| | **A** | |
| | Amonbicarb, Nuxvom, Sodibicarb, Gentian & Ginger | Powder |
| | Ampicillin Trihydrate | Injection |
| | Ampicillin | " |
| | Aglomide | Powder |
| | Amino acid, Iron $B_{12}$ combination | Injection |
| | Arprinocoid | Powder |
| | Amprolium | " |
| | Antimony potassium Tertrate | Tab. |
| | Albendazole | Tab. |
| . | Acetyl salicylic acid | Inj. |
| . | Amprolium HCl | Powder |
| . | Ampicillin Trihydrate, | Inj. |
| [illegible] | Apramycin sulfate | " |
| [illegible] | A.T.P magnesium and potassium asparate, sodium selenite with Vit $B_{12}$ | " |

B.

| [illegible] | Generic name of the drug | Presentation |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 4 |
| | B | |
| 15. | Benzathene penicillin, Procain HCl | Inj. |
| 16. | Benzyl penicillin, Procain, chloramphenicol, calcium glycerophosphate, magnesium chloride, caffein combination | " |
| 17. | Benzoic & salicylic acid | Ointment |
| 18. | Benzathen Benzyl penicillin, chloramphenicol, sulfatalamide | Intra uterine suspension |
| 19. | Bithionol sulfoxide | Suspension |
| 20. | Calcium Gluconate, calcium glycerophosphate, magnesium chloride, Boric acid, Manganese, Nickel chloride, cobalt chloride, copper sulphate. | Injection |
| 21. | Chorionic gonadotrophin hormone with or without [illegible] acetate | " |
| 22. | Calcium hypophosphate, calcium gluconate, Boric acid, Magnesium chloride, glucose. | " |

| | 2 | 4 |
|---|---|---|
| | Coumarenyl thiophosphate | Powder |
| 24. | Coumarenyl thiophosphate + sulphanilamide | Powder |
| 25. | Calcium gluconate-15% calcium glucoheptonate-45% | Injection |
| 26. | Chloramphenicol | " |
| 27. | Calcium boregluconate with magnesium hypophosphate & dextrose monohydrate | " |
| 28. | Chloramphenicol, Benzyl penicillin-K & Benzathene penicillin | Ointment |
| 29. | Cobalt sulphate, Ferrous sulphate, Thiamin mononitrate | Tab. |
| 30. | Chalk pulv & catechu preparation | Powder |
| 31. | Chalk pulv & kaoline preparation | " |
| 32. | Crystallised sodium cacodylate, Ammoniacal iron citrate, Methionine histidine hydrochloride, tryptophane crystallised cobalt acetate, cyanocobalamine & crystallised citric acid combination | Injection |
| 33. | Chlorhexidine diacetate+Gentian violet | Spray |
| 35. | Zoniolutin (Hormone) | Injection |
| 36. | Colloidal iodine with active iodine | Liquid |

| | | |
|---|---|---|
| 37. | Colistin, spiramycin & prednisolon | Intramammary Injection |
| 38. | Colistin sodium & penicillin sodium | " |
| | | Powder |
| 40. | Clopidol 20% w/w & methyl Benzoquate-1.67% w/w | " |
| 41. | Cobalt chloride, Ferous sulph & zinc sulph | Injection |
| 42. | Dexamethasone, Trimethyl acetate + prednisolone | Powder |
| 43. | Dimethylester of (2,2,2 Trichloro-1,hydroxyethyl)-phosphoric acid (trichlorofon) | Injection |
| 44. | Disodium Arsene acetate | " |
| 45. | Dimethylamine acetarsol | Powder |
| 46. | Decoquinate | Intramammary syringe |
| 47. | Dihydro-streptomycin procaine, penicillin | Injection |
| 48. | Double sulphate of 5-hydroxy-tryptamine and creatinine, ergometrine maleate with isotonic saline | Liquid |
| 49. | Dimethyl diphenylurea disulfide | Solns |
| 50. | [illegible] sulphanilamide, sulphapyridine | |

| | 2 | 4 |
|---|---|---|
| | Diopylate (Diazinone 40%) | Powder |
| | E | |
| 52. | Ethylbutamide, propylbutamide (Ethylamino butyric acid+propylamino butyric acid) | Liquid |
| 53. | Ethyl oestradiol+streptomycin+penicillin G+formosulphathiazole | Tablet |
| | F | |
| 54. | Formosulfathiazole | Powder |
| 55. | Fenbendazole | T&C |
| 56. | Flumilquine | Powder |
| 57. | Ferridextran | Injection |
| 58. | Follicl stimulating hormone (serum gonadotropin) | " |
| 59. | Furazolidone | Powder |
| | G | |
| 60. | Gama Bengine Hexachloride | Powder |
| 61. | Ginger pulv. sodibicarb & Nuxvom combination | " |
| 62. | Gentamycin sulphate | Injection |
| | H | |
| 63. | Hydrochlorothiazide | " |
| 64. | Haloxon, Oxyclozanide | Liquid |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| 65. | Hexachlorophene | | Tablet |
| 66. | Halofuginone | | " |
| | I | | |
| 67. | Isometamedium chloride hydrochloride. | | Powder |
| 68. | Iron Dextrom | | Inj/powder |
| 69. | Iripelamine HCl | | Injection |
| 70. | Imidocarb Dipreprionate | | " |
| 71. | Iron glycerophosphate cal glycerophosphate Mag.glycero phosphate, Pot.iodide, Zinc chloride, Manganese-II chloride cobalt-II chloride, Nickel-II chloride, Copper-II sulph, Disodium arsenoacetate, & Sodium glycerophosphate | | Injection |
| | K | | |
| 72. | Ketamine HCl | | Injection |
| 73. | Ketamycine tartrate, colistin sulphate | | Powder |
| 74. | Ketoprophen | | Inj/Tab. |
| | L | | |
| 75. | Levamisol HCl with or without piperazine | | Powder |
| 76. | Lithium Antimony thiomalate | | Injection |
| 77. | Lindane | | Powder |
| 78. | Levamisol HCl & Oxyclozanide | | Liquid |
| 79. | Lindane, Gama isomer Hexachloro-cyclohexan | | Liquid |

Cd. 8.....P/7.

| | 2 | | 4 |
|---|---|---|---|
| | **M** | | |
| | ...orantel citrate | | Powder |
| 81. | Mesulphen | | Liquid |
| 82. | Metrifonate | | Powder |
| 83. | Methonamine, Acetyldicathinine choline chloride caffine | | Injection |
| 84. | Methyl ethyl phosphorous acid | | Injection |
| 85. | Mebendazole | | Tab |
| 86. | Mineral lick block with/without Antibiotics | | Lick block |
| | **N** | | |
| 87. | N-(2-(2,3-Bis-(Methoxy carbonyl) -guanidino)-5-phenyl thio)-2 Methoxy acetanilide | | Granules |
| 88. | Niclofolan | | Injection/ Tablet |
| 89. | Niclosamide | | Tablet |
| 90. | Nitroscanate | | Tab |
| 91. | N.N.Dimethyl 2(N.Acetyl crotonamide)Butyramide(crotethamide) N.N.Dimethyl 2(N.Propyl crotonamide Butyramide cropropamide) | | Injection |
| 92. | Nonylphenol polyglycol ether iodide iodine complex & phosphoric | | Liquid |

Contd...r/o.

| 1 | 2 | 4 |
|---|---|---|
| 93. | Neomycin sulphate with trichloroflurocethane & dichloro difluorocethane | Aerosol powder |
| 94. | Nitroxynil solution | Injection |
| | O | |
| 95. | Oxibendazole | Powder |
| 96. | Oxytetracycline HCl | Inj/Tab/Soln/ Powder |
| 97. | Oxytetracycline HCl + Gention Violet | Aerosol |
| 98. | Oxytocin | Injection |
| 99. | Oxytetracycline, Benzethonium chloride | Powder |
| 100. | Oxyclozanide, Tetramisol HCl | Tab/Liquid |
| 101. | Oxyfendazole | Liquid |
| 102. | Oxytetracycline dihydrochloride | Injection |
| 103. | Oxytetracycline HCl, furazolidone, Diochlorhydroxy-quinoline, Ethyl oestradiol | Injection |
| 104. | Oestrogen (Hormone) | |
| 105. | Oxytetracycline, Oleandomycin Neomycin prednisolon with or without chlorphenirzmine maleate | Intramammary Syringe |

| 2 | 4 |
|---|---|
| P | |
| 106. Procain penicillin G, Penicillin G Sodium | Powder |
| 107. Procain penicillin, Dihydro-streptomycin, Dexamethasone, Sodium phosphate, Triplennamine HCl | Injection |
| 108. Prednisolone, Diexamethasone acetate | Injection |
| 109. Piperazine Dihydrochloride | Powder |
| 110. Procain G Bengathene penicillin | Injection |
| 111. Procain Benzyl penicillin, sodium Benzyl penicillin, Kanamycin sulphate & prednisolone | Injection |
| 112. Phenyl Butazone | " |
| 113. Projesterone (Hormone) | Injection |
| 114. Promethazine HCl | Injection |
| 115. Procain penicillin with or without Dihydrostreptomycin | Injection |
| 116. Piperazine adepate | Powder |
| 117. Pure synthetic posterior petuitory hormone | Injection |
| ~~118.~~ 118. Polyoxyethylene oleictriglycerides | Liquid |
| 119. Prednisolone acetate, Hidocain chlorhydrate, Oxytetracycline chlorhydrate, chloramphenicol | Injection |

| 1 | 2 | 4 |
|---|---|---|
| 120. | Prednisolone privalate | Injection |
| 121. | Procaine penicillin, Neomycin sulphate with or without methylprednisolone | Injection |
| 122. | Piperazine citrate | Powder |
| 123. | Prostaglandin $F_2$ A Analogue | Injection |
| 124. | Providone Iodine | Intra utrine syringe |
| 125. | Probiotics | Powder |
| 126. | Protein concentrates for pultry & Livestock | Powder |
| 127. | Phosphate, calcium, Magnesium, manganeses, sodium & iron | Soln |
| 128. | Pentamidine | Injection |
| 129. | Phenyle butazone calcium, Vet-C & Dexamethasone | Tab. |
| | Q | |
| 130. | Quinapyramine sulphate | Injection |
| | R | |
| 131. | Rafoxanide with or without thiabendazole | Suspension |
| | S | |
| 132. | Sulphanilamide, sulphapyridine & dibromopropamydine isothionate | Tab |
| 133. | Sulphadimethoxine sodium, sulphadimidine sodium, Trimethoprim | Injection |
| 134. | 2-Sulphanilamide, thiazole, 2-Formosulfanilamide thiazole | Powder |

| | 2 | 4 |
|---|---|---|
| | Sulphadimidin sodium | Powder |
| 136. | Sulphamethoxy pyridazine | Powder |
| 137. | Sulphapyridazine, Trimethoprim | Powder |
| 138. | Sulphathiazole-20% soln | Liquid |
| 139. | Stibophen potassium preparation | Injection |
| 140. | Stilboestrol Dipropionate | Injection |
| 141. | Sulphaphenazole with/without trimethoprim | Liquid |
| 142. | Silica in Dimethocone | Injection |
| 143. | Sulphaquinoxaline | Powder/Liquid |
| 144. | Sulphadimidin | Inj/Tab |
| 145. | Sulphadiazine, sulphamerazine, sulphapyridin with or without Streptomycin sulphate | Bolus |
| 146. | Sulphamerazine, Sulphatolomide | Injection |
| 147. | Sulphacloxine sodium salt | Powder |
| 148. | Sulphadiazine, trimethoprim | Bolus/susp/inj. |
| 149. | Sulphapyrazole-20% | Injection |
| 150. | Sulphadiazine, sulphadimidine, Sulphapyridine, & streptomycin sulphate combination | Tab |
| 151. | Sulphapyridine, sulphadimidin & sulphadiazine combination. | Tab |

| | |
|---|---|
| 152. Spiramycin+chloramphenicol | Injection |
| 153. Sulphaquinoxaline, sulphadimidin, sulphamerazine & pyrimethamine | Liquid |
| 154. Spiramycin 20% | Inj/powder |
| 155. Sodium Benzyl penicillin, Procain Benzyl penicillin Dihydrostreptomycin sulphate | Injection |
| 156. Sodium sulphamethoxypyridazine methyl parahydroxy benzoate | Injection |
| 157. Sodium sulphamethoxine, Trimethoprim, Dimethyl acetamide, methylparahydroxy Benzoate glyceraformal | Injection |
| 158. 2-(O-chlorophenyl)2-(methylamino) cyclohexen HCl or Ketamine | Injection |
| 159. Sulphadimethoxin+trimethoprim | Inj/powder |
| 160. Sulphaquinoxaline+Diaveridine | Liquid |
| 161. Sulphamerazine+Diaveridine | Liquid |
| 162. Spiramycin & Neomycin | Intramammary |
| **T** | |
| 163. Tolfaftate soln. | Soln. |
| 164. Trichlorofone, Atropin sulph | Injection |
| 165. Triclabendazole | Bolus |
| 166. Tripelenamine HCl | Injection |

List of vaccines produced in various Laboratories under the Directorate of Livestock Services, Bangladesh.

| Sl.No. | Name of the vaccines | Type of vaccines | Specificed for |
|---|---|---|---|
| 1. | Anthrax spore vacine | Bacterial | Cattle, Buffalo deer etc. |
| 2. | H.S. Vaccine | " | " |
| 3. | B.Q. vaccine | " | Cattle |
| 4. | F.M.D. vaccine | viral vaccine | Cattle, buffaloe deer etc. |
| 5. | Rinderpest Goat tissue vaccine | " | Cattle |
| 6. | Rinder-pest Tissue Cattle vacince | " | " |
| 7. | Rabies vaccine<br>a) LEP<br>b) HEp | | Dog |
| 8. | R.D.V. | | Chicken |
| 9. | B.C.RD.V. | | Chicks 2 months |
| 10. | Fowl cholera vaccine | Bacterial vaccine | Chickens & ducks. |
| 11. | Fowl Pox vaccine | viral vaccine | chickens. |
| 12. | Pegion pox vaccine | viral vaccine | chicks upto 3 months. |
| 13. | Duck Plague vaccine | viral vaccine | Ducks. |

List of vaccines may be imported after getting approval from the Directorate of Livestock Services, Bangladesh.

| Sl.No. | Name of the vaccine | Type | Animals /birds to be inoculated |
|---|---|---|---|
| 1. | F.M.D. Vaccine | Viral Vaccine | Cattle, Buffaloe deer etc. |
| 2. | Canine distemper | Viral vaccine & Serum | Dog |
| 3. | Canine hepatities | | |
| 4. | Rabies Vaccine | Viral Vaccine | dog, Cat ~~xxyyxxxxxx~~ |
| 5. | Marek's Disease vaccine | viral vaccine | Poultry |
| 6. | E.Coli infection vaccine | Bacterial | Cattle |
| 7. | Coriza vaccine | '' | Poultry. |
| 8. | Mycoplasma vaccine | Mycoplasma | Poultry. |
| 9. | Duck Hepatitis Vaccine | viral vaccine | Duck |
| 10. | Infectious Bronchitis vaccine | viral " | Poultry |
| 11. | Fowl pox vaccine | viral vaccine | Poultry(chicks) |
| 12. | Fowl cholera vaccine (Avian type) | Bacterial " | Poultry |
| 13. | Colibacellosis vaccine | Bacterial " | Cattle, sheep goat |
| 14. | Paratuberculosis vaccine | Bacterial " | Cattle |
| 15. | A combined vaccine aganist Enterotoximes, gas gangrene, Blackleg and tetenus. | Bacterial " | Cattle, goat, sheep etc. |
| 16. | Brucellosis vaccine | Bacterial " | Cattle |
| 17. | Goat pox vaccine | viral vaccine | goat |
| 18. | Tuberculosis vaccine | Bacterial " ~~xxxxxxxxx~~ | cattle |
| 19. | ~~xxx~~ Piroplasmosis vaccine | Protozoal " | cattle |
| 20. | Trypanosomiasis vaccine | Protozoal " ~~xxxxxxx~~ | cattle |
| 21. | Toxic infection vaccine | Bacterial / viral | " |

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ০৫/৯/১৯৯২ ইং তারিখের ১৮৯ তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব ইসমত আহমেদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮৯ তম সভা গত ৭/৯/৯২ ইং তারিখে বেলা ১১'৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যবৃন্দ উপস্থিত ছিলেন :

১। মেজর জেনারেল আনিস ওয়াইজ, কনসালটেন্ট ফিজিশিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
২। অধ্যাপক এ,টি,সিদ্দিক, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
৩। ব্রিগেডিয়ার মোখলেছুর রহমান, মহা পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহা পরিদপ্তর প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
৪। অধ্যাপক শেখ নেহারউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়।
৫। অধ্যাপক চৌধুরী মোহাম্মদ হাসান, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৬। ডাঃ মুফিদা বেগম, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৭। অধ্যাপক এস,এ,আর চৌধুরী, ফার্মাকোলজী বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৮। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৯। জনাব এম,কে, চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
১০। জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
১১। জনাব রাশিদ-উল হাসান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাষ্ট্রিজ, ঢাকা।
১২। অধ্যাপক, ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড।
১৩। হাকীম হাফেজ আজিজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১৪। কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১৫। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয় :

১) ১৮৮ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।

২। আপীল কর্তৃপক্ষ কর্তৃক মেসার্স- ফাইজার ল্যাবরেটরীজ (বাংলাদেশ) লিঃ এর আপীলকৃত ঔষধের অনুমোদন।

৩। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত প্রচলিত ঔষধের নতুন আকারে (Dosage form) ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন।

৪। নতুন ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন।

৫। বাংলাদেশ ইউনানী ঔষধ শিল্প সমিতি কর্তৃক চৈত নামে ইউনানী ঔষধের বাজারজাত করনের আবেদন।

সভায় নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমুহ গৃহীত হয়।

১। গত ১৮৮ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদিত হয়।

২। বিগত ২৮/৪/৯২ ইং তারিখে আপীল কর্তৃপক্ষের সভায় মেসার্স-ফাইজার ল্যাবরেটরীজ(বাংলাদেশ) লিঃ এর নিম্নলিখিত ঔষধ সমুহ স্থানীয় উৎপাদনের জন্য গৃহীত হয়।

(ক) ইউনাসীন আই এম/আইভি (এমপিসিলিন + সালবেকটাম)
(খ) ইউনাসীন ওরাল (সালবেকটাম) এবং
(গ) ভেক্সিকন ট্যাবলেট (অক্সিফেন সাইক্লামিন)।

বিষয়টি কমিটির সদস্যদের অবগতির জন্য পেশ করা হয় এবং গৃহীত হয়।

৩। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক গত ১৯/৪/৯২ ইং এবং ৬/৮/৯২ ইং তারিখে বিবেচিত প্রচলিত ঔষধের নতুন আকারে ( Dosage forn ) নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন এর সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের নাম/জেনারিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| মেসার্স-সিবা-গেইগী পুইজারল্যান্ড | ১) ভল্টারিন ইমুলজেল ১% (Diclofenac emulsion topical ) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) লুডিওমিল ইনজেকশন (Maprotiline methe-sulphate ) | ইনজেকশনের রেজিষ্ট্রেশন আবেদনের যৌক্তিকতা সহ উদ্ভূত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (FSC ) দেওয়ার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স-মেডিমপেক্স, হাংগেরী। | নাইট্রোমিন্ট স্প্রে (Glyceryl trinitrate) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-রোন পোলেন্ক রুরার। | সিরাম এন্টিরেবিস ১০০০ আই ইউ (Serum Anti Rabies 1000 IU) | উদ্ভূত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট ( FSC ) জমা দেওয়ার জন্য এবং উক্ত আকারে রেজিঃ এর আবেদনের যৌক্তিকতা প্রদানের জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স-জিদিয়ন কার্মা হাংগেরী। | ভেরাপামিল ইনজেকশন ৫মিঃ গ্রাঃ (Verapamil HCl.) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-নল এজি, জার্মানী। | ১) আইসোপটিন আর ইনজেকশন সলুশন ২.৫ মিঃ গ্রাঃ/মিলি, ২মিলিঃ (Verapamil HCl) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) আইসোপটিন আর ( এস আর ) ২৪০ মিঃ গ্রাঃ (ফিল্ম কোটেড) ট্যাব। (Verspamil HCl.) | প্রয়োজন নাই বলিয়া বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স-স্যান্ডোজ কার্মা সুইজারল্যান্ড। | ১) পারলোডেল-এল এ ইনজেকশন (Bromocriptine 100mg) | প্রয়োজন নাই বলিয়া বাতিল করা হইল। |
| | ২) জেডিটেন সিরাপ (Ketotiefen) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) সেন্ডিমান ২৫মিঃ গ্রাঃ ক্যাপসুল (Cyclosporin ) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) সেন্ডিমান ১০০মিঃ গ্রাঃ ক্যাপসুল (Cyclosporin) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-ফাইজার, জার্মানী | ফেলডিন আই এম এম্পুল ( Piroxicum ) | উদ্ভূত দেশের ফ্রিসেল সার্টিফিকেট দেওয়ার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স-রোন পোলেন্ক (বাঃ) লিঃ | প্রফেনিড ইনজেকশন ১০০মিঃ গ্রাঃ (Ketoprofen ) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-লিও, ডেনমার্ক | ফুসিডাইসিক আই ড্রপ (Fusidin ) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-গনস্বাস্থ্য ফার্মা | ১) ডি-এমিট্রিপটাইলিন ইনজেকশন (Amitriptylin) | অপব্যবহার হওয়ার যোগ্য বড় বিধায় বাতিল করা হইল। |
| | ২) ডি-এমিট্রিপটাইলিন সাসপেনশন ( Amitriptylin ) | প্রয়োজন নাই বলিয়া বাতিল করা হইল। |

পাতা-৩/প্রঃ

১১৭

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের নাম/জেনেরিক নাম | মন্তব্য |
|---|---|---|
| মেসার্স-ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ, ঢাকা। | ই-ক্যাপসুল ( soft gelatiA) (Vitamin E cap. ) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-জে,ডি,এইচ,নাবঃ | ট্রুসিনটস ট্যাবলেট ( Dextromethorphan ) | প্রয়োজন নাই বলিয়া বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স-আই,সি,আই বাংলাদেশ | ১) মাইকোনেজ ওরাল জেল (Miconazole 2%) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) কেটোনেজল ক্রিম (Ketoconazole 2%) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) করলোহেক্সিন জেল ( Chlorhexidine ) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-ট্যানারী সিগ্যারু কোঃ লিঃ,জাপান | হার্বেসার ইনজেকশন ১০মিঃগ্রাঃ (Diltiazem HCl.) | আই,পি,ডি,সি এর মতামত নওয়ার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স-সিপলারসা লিঃ সুইজারল্যান্ড | ন্যাকলফ আই ড্রপ ( Diclofenac sodium INN ) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-বায়োকেমিক, অস্ট্রিয়া। | বায়োক্লোফিকল ইনজেকশন (Chloramphenicol sodium succinate 1.419gm/1ml.) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-আলফা থেরাপিউটিক কর্পোরেশন,ইউ এস এ | ১) এলবুটেইন ৫% সলুশন ২৫০মিঃলিঃ/ ৫০০মিঃলিঃ (Albumin (Human ) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) ভেনোগ্লোবুলিন-১ ০.৫ গ্রাঃ/২.৫ গ্রাঃ/৫.০ গ্রাঃ ভায়াল (Immune globulin Intrevanous (Human ) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) প্লাসমাটেইন ৫% সলুশন ২৫০মিলি/৫০০মিলিঃ ভায়াল ( Serum Albumin & Globuline) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) এলবুটেইন ২৫% সলুশন ২০মিলি/৫০মিলি/১০০মিলিঃ (Albumin (Human) 25% | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-ফাইজার জিএমবি-এইচ,জার্মানী। | ফেলডিন আই এম ১মিলি/২মিলিঃ (Piroxicum USP 20mg/ml) | মূল এফ এস সি জমা দেওয়ার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স-ইন্সটিটিউ লুসো ফার্মাকো ডি ইতালিয়া এস পি এ,ইতালী। | ক্যাপসুল আইসোসরবাইড ডিনাইট্রেট ২০মিঃগ্রাঃ (Isosorbide Dinitrate 20mg) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স-স্কয়ার ফার্মা | ইবুপ্রোফেন সাসপেনশন (Ibuprofen 2.0gm) | স্থগিত রাখা হইল। |
| মেসার্স-আই সি আই (বাঃ) | ব্রুফেন সাসপেনশন (Ibuprofen 2gm | স্থগিত রাখা হইল। |
| | ( ~~Oralxrehydrationxsalt~~ রিহাইড্রেট ট্যাবঃ (Oral rehydration salt) | ফর্মুলা সঠিক আছে কিন্তু বিভিন্ন মাত্রায় বিতারিকের বিধায় স্থগিত রাখা হইল। |

পাতা- ৪/পৃঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের নাম/জেনারিক নাম | মন্তব্য |
|---|---|---|
| মেসার্স-সিবা-গেইগী লিঃ, বাংলাদেশ | ম্যালারিকুইন ২৫০মিঃগ্রাঃ ক্যাপসুল (Chloroquine Diphospnate ) | কোন কোন দেশে ক্যাপসুল আকারে রেজিষ্ট্রেশন আছে তাহা পরীক্ষা করিয়া অনুমোদন করা যাইতে পারে । |
| মেসার্স-রেকিটকলো ফার্মা | ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম (Diclofenac sodium Gel) | অনুমোদন করা হইল । |

৪। (ক) নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহের রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন অনুমোদন করা হইল :

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের নাম/জেনারিক নাম | মন্তব্য |
|---|---|---|
| মেসার্স-লিও ফার্মা, ডেনমার্ক | ওয়ান আলফা ক্যাপসুল ০.২৫ মিঃগ্রাঃ (Alfscalcidol ) | |
| মেসার্স-নভো নরডিস্ক, এ/এস, ডেনমার্ক | গ্লুকাজেন নভো ইনজেকশন ( Glucogen Hydrochloride ) 1 IU | |
| মেসার্স-পাস্তুর মেরিয়ক্স সিরাম এন্ড ভেকসিন, ফ্রান্স | ১) ট্রাইমোভাক্স মেরিয়ক্স ( Measles, Mumps and Rabella vaccine ) <br> ২) মেনিনগোকোক্কাল পলিস্যাকারাইড ভ্যাকসিন (Meningococcal polysaccheride Vaccine A +C ) | |
| মেসার্স-দি ওয়েলকাম ফাউন্ডেশন, অষ্ট্রেলিয়া | সুডাফেড ট্যাবলেট ৬০মিঃগ্রাঃ (Pseudoephedrine HCl.60mg) | |
| মেসার্স-ফাইজার লিঃ ইউ,কে। | জিথ্রোম্যাক্স ২৫০মিঃগ্রাঃ ক্যাপসুল (Azithromycin ) | স্থানীয় ভাবে উৎপাদনের জন্য অনুমোদিত করা হইবে । |
| মেসার্স- | ১) ইমডুর ২০মিঃগ্রাঃ ট্যাবঃ ( Isosorbide-5 mononitrate <br> ২) ইমডুর ৪০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবঃ ( Isosorbide-5 mononitrate ) | |
| মেসার্স-স্কয়ার ফার্মা | ১) এন্টাসিড প্লাস সাসপেনশন (Aluminium Hydroxide 4.5gm + Magnesium Hydroxide 4.60gm + Simethicone 50mg/100ml). <br> ২) এন্টাসিড প্লাস ট্যাবলেট (Mag.Hydroxide 200mg+Aluminium hydroxde 225mg + Simethicone 25mg. ) | |
| মেসার্স-এ,সি,আই লিঃ (বাংলাদেশ) | ১) মাইকোজল অয়েন্টমেন্ট (Miconazole nitrate 2% Hydrocortison 1% ) <br> ২) মাইকোজল ক্রিম (Miconazole nitrate + Hydrocortisone ) <br> ৩) ফ্লুক্লক্স ক্যাপসুল ২৫০ মিঃগ্রাঃ (Flucloxacillin 250mg ) <br> ৪) ফ্লুক্লক্স ড্রাই সিরাপ (Flucloxacillin 12 mg/ ml ) <br> ৫) রেনিটিড ট্যাবলেট ৩০০মিঃগ্রাঃ ( Ranitidin 300mg ) <br> ৬) এভলোসিড ট্যাবলেট (Aluminium Hydroxide 400mg + Mag. Hydroxide 400mg + Simethecon 30mg) <br> ৭) এভলোসিড সাসপেনশন (Al. hydroxide 43 g + Mg. Hydroxide 26.6gm + Simethecon emulsion 30% 2g/100ml) | |

পাতা- ৫/পৃঃ

**মেসার্স-বেক্সিমকো ফার্মা**

১) ওমেপ্রাজল ২০মিঃগ্রাঃ ক্যাপসুল
(Omeprazole 20mg )

২) ওমেপ্রাজল ৪০মিঃগ্রাঃ ক্যাপসুল
(Omeprazole 40mg )

৩) ট্যাবলেট এ্যালুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড ২০০মিঃগ্রাঃ +
ম্যাগনেশিয়াম হাইড্রক্সাইড ২০০মিঃগ্রাঃ +
সিমেথিকন ২০ মিঃগ্রাঃ।
(Al.Hydroxide 200mg+Magnesium Hydroxide 200mg+
Simethecone 20mg.

৪) সাসপেনশন এ্যালুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড ৪.৪ গ্রাঃ +
ম্যাগনেশিয়াম হাইড্রক্সাইড ৩ গ্রাঃ +
সিমেথিকন ০.৫ গ্রাঃ/১০০মিলিঃ
(Al.Hydroxide 4.4gm+ Mg.Hydroxide 3gm +
Simethecone 0.5g/100ml. )

**মেসার্স-গ্লাক্সো বাংলাদেশ লিঃ**

বেটনোভেট সিএন অয়েন্টমেন্ট ১০ গ্রাম
(Betamethasone valerate + Clotrimazole )

**মেসার্স-সিবা-গেইগী বাংলাদেশ লিঃ**

এনাফ্রানিল ট্যাবলেট ২৫ মিঃগ্রাঃ
( Clomipramine 25mg )

**মেসার্স-হোয়েকস্ট ফার্মাঃ (বাংলাদেশ) লিঃ**

১) ট্রাইটেস ক্যাপসুল ১.২৫ মিঃগ্রাঃ
( Ramipril 1.25mg )

২) ট্রাইটেস ক্যাপসুল ২.৫ মিঃগ্রাঃ
( Ramipril 2.5mg )

৩) ট্রাইটেস ক্যাপসুল ৫.০ মিঃগ্রাঃ
Ramipril 5mg )

৪) ট্রাইটেস ক্যাপসুল ১০মিঃগ্রাঃ
(Ramipril 10mg )

৫) ক্রিম বেট্রাফেন
(Ciclopirox olamine )

৬) ট্যাবলেট টারিভিড ১০০
(Oflaxsein 100mg )

৭) ট্যাবলেট টারিভিড ২০০
( Oflaxacin 200mg )

৮) ট্যাবলেট ল্যাসিলিড
(Furosamide 40mg + Amiloride 5mg )

৯) ট্যাবলেট ল্যাসিলাক্টোন ৫০মিঃগ্রাঃ
Furosamide 20mg + Spironolactone 50mg )

**মেসার্স-শওয়ার ফার্মাঃ লিঃ**

১) ভিটাবিয়ন বি কমপ্লেক্স সিরাপ ২০০মিঃলিঃ/১০০মিলি
( B1( 0.2gm) B2 (০.১৩৭) B6- .04gm + Nicotinamide 1gm
Dexpanthenol 60mg +Cyano-cobalamide 100mgg.

২) মাল্টিভিট প্লাস ট্যাবলেট
Vit.A 5000 IU,B3- 400 IU, B1- 5mg, B2- 2mg., B6-2mg.,
Nicotinamide 20mg,Cal. pan. 5mg.,Folic acid 0.2mg,
Vit.C 75mg, Vit.E10mg,Ferrous Fumarate 50mg,
Cal.Phos. 70mg,Co-sul 0.1mg
Mg.Sul. .01,Zn.sul.50mg,KI- .025mg
Mg.Oxide 0.15mg)

মেসার্স-বেক্সিমকো ফার্মা:

১) ভিটামিন বি কমপ্লেক্স সিরাপ (Thiamine HCl. 200mg + Riboflavin 137mg+ Pyridoxine HCl.40mg+Cyanocobu 100mcg + Nicotinamide 1000mg+d-penthenol 60mg)/ 100ml.

২) এমোক্সিসিলিন ক্লাভুলোনিক এসিড
(Amoxicillin+clavulanic acid 125mg )

৩) মালটিভিটামিন মিনারেল ট্যাবলেট
(Vit.A 1.5mg + D- 10mcg + B1- 1.5mg+ B2 1.7mg + C- 60mg + Nicotinamide 20mg+ B6 2mg + Folic Acid 0.4mg +Cal.Pen. 10.9mg,B12 6mg+ E 15 iu+ Ferrous sul.50mg +KI 196mcg+ Pot.sul. 11.14mg+MG.sul.1mg Cu.sul.2mg+Zno 16.67mg)

৪) ইফারভেসেন্ট মালটিভিটামিন ট্যাবলেট
(Vit. A 5000IU +B 400iu + C 75mg+ B1 1.5mg + B2 10mg + B6 1mg + Nicotinamide 13mg+ Cal.Pan.5mg + Vit.E 5 IU + B12-2mg )

মেসার্স-ইষ্টার্ন ফার্মা:

মিল্ক অব ম্যাগনেশিয়াম
( Magnesium Hydroxide

(খ) নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহের রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন বাতিল করা হইল :

মেসার্স-পাস্তুর মোরচুকা সিরাম অব ডোকাশন,ঢাকা।

টাইফয়েড ভি আই ইনজেকশন সোডিয়াম
( Typhoid vaccine )

মেসার্স-বোহিংগার ম্যানহেম, জিএমবিএইচ,জার্মানী।

বেজালিপ ট্যাবলেট ২০০মিঃগ্রাঃ
( Bezafibrate )

মেসার্স-হোয়েকস্ট ফার্মা লিঃ(বাংলাদেশ)

লেসিলাকটোন ১০০মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট
(Furosemide 20mg+Spironolactone 100mg)

মেসার্স-স্কয়ার ফার্মা:

১) কেওপেক্টিন সিরাপ
( Light Kaolin 23.0gm+ pectin 1.15gm)

২) পেপসিডিন- ডি লিকুইড
( Digestive enzyme preposad with Diastase tab).

মেসার্স-বেক্সিমকো ফার্মা

১) প্রোমেথাজিন হাইড্রোক্লোরাইড + কডিন ফসফেট + ইফিড্রিন হাইড্রোক্লোরাইড সিরাপ
(Promethazine HCl +Codeine phosphate,ephedrine hydrochloride )

২) পেপসিন এন্ড ডায়াস্টেস
( Pepsin 1mg + B1 100mg + B6 20mg + d-pen. 40mg+ Nicotinamide 200mg/100ml).

৩) ক্যালসিয়াম এন্ড ভিটামিন সি ট্যাবলেট
(Cal. glyconate 1gm + Ascorbid abid 0.5mg )

৪) কেওলিন প্যাকটিন
( Kaolin 19.2gm + Peoktin 0.44gm.)

মেসার্স-ইষ্টার্ন ফার্মা

১) কাফনিল সিরাপ
(Ephedrine HCl.100 +Dextromethorphen 100mg Chlorpheniramin 40mg) পাতা- ৫/পৃঃ

(গ) নিম্নলিখিত ঔষধের তথ্য সমূহ টেকনিক্যাল সাব-কমিটি কর্তৃক বিবেচনার পর পরবর্তী সভায় পেশ করার জন্য করার জন্য বলা হইল। নিম্নলিখিত সদস্য সহ একটি টেকনিক্যাল সাব কমিটি গঠন করা হইল। উক্ত কমিটি প্রচলিত ঔষধের নতুন আকারে ( ) রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে মতামত দিবেন।

১) মেজর জেনারেল আমিন ওয়াইজ, কনসালট্যান্ট ফিজিশিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস। - সভাপতি
২) অধ্যাপক শেখ নেছারউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহা বিদ্যালয়, ঢাকা। - সদস্য
৩) অধ্যাপক এম,এ,আর চৌধুরী, ফার্মাকোলজী বিভাগের প্রধান, আই,পি,জি,এম এন্ড আর, ঢাকা। - "
৪) অধ্যাপক, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা। "
৫) অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, আই,পি,জি,এম এন্ড আর, ঢাকা। "
৬) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর। - সদস্য-সচিব।

| | |
|---|---|
| মেসার্স-প্রোমেদ ফার্মা, স্পেইন | ১) প্রোজোক্সেন ক্রিম ( Naproxen Lysinate 5gm.)<br>২) প্রোডোক্সেন ৫০০মিঃগ্রাঃ ইনজেকশন (Naproxen lysinate 500mg) |
| মেসার্স-চিনয়ন ফার্মা এন্ড ওয়ার্কস, হাংগেরী, (বেক্সিমকো) | জুমেক্স ট্যাবলেট ৫মিঃগ্রাঃ (Selegiline HCl.5mg) |
| মেসার্স-সেন্ডোজ ফার্মাঃলিঃ সুইজারল্যান্ড | ১) ল্যামিসিল ট্যাবঃ ১২৫মিঃগ্রাঃ (Terbinafine )<br>২) ল্যামিসিল ২৫০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট (Terbinafine )<br>৩) ল্যামিসিল ক্রিম ১% ( Terbinafine ) |
| মেসার্স-দি ওয়েলকাম ফাউন্ডেশন, ইউ,কে। | ১) সেমপ্রেক্স ক্যাপসুল ৮ মিঃগ্রাঃ (Acrivestine 8.0mg)<br>২) ল্যামিকটাল ট্যাবঃ ৫০মিঃগ্রাঃ (Lemotrigine 50mg ) |
| মেসার্স-ফাইসন্স, ইউ,কে | টাইলেড ইনহেলার ( Medocromil sodium |
| মেসার্স-জে,ডি,এইচ লিঃ | টারফেনডিন ট্যাবঃ ( Terfenadine 60mg ) |
| মেসার্স-[illegible] ফার্মা | এক্টিফেড সিরাপ ( Guaiphenesin 2.0gm + Pseudoephedine HCl. 0.6mg. Triprolidine 25mg) — টেকনিক্যাল সাব কমিটি কফ সিরাপের নির্দিষ্ট উপাদান ও মাত্রা দ্বারা নির্ধারণ করিবেন। |

পাতা-৮/পৃঃ

নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহের বিশেষজ্ঞের মতামত/ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এর বলা হইল :

| | | |
|---|---|---|
| র্স-ইন্ডিস ফার্মা লি। নগরী (মেডিমেকেল) | বেটাডিন অ্যাডিবাল স্যাপোসিটরী (Povidone Iodine 0.20mg) | ১) অধ্যাপক টি,এ, চৌধুরী, পরিচালক, আই,পি,জি,এম এন্ড আর। ২) অধ্যাপিকা আনোয়ারা বেগম, সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল, মিটফোর্ড, ঢাকা। |
| র্স-কুনমিং ফার্মাঃ ফ্যাক্টরী, চায়না। | পালুথার ইনজেকশন আই এম (Artemether(Methyl dihydroartamistxine 80mg) | সামরিক চিকিৎসা দপ্তর পরিচালকের ব্যবস্থাপনায় সি এম এইচ, চট্টগ্রামের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করার জন্য বলা হইল। |
| র্স-সিবা-গেইগী লিঃ বাংলাদেশ। | এনাফ্রানিল ইনজেকশন ২৫মিঃগ্রাঃ (Clomipramine HCl. 25mg) | ১) অধ্যাপক মুনির, আই,পি,জি,এম এন্ড আর; ২) অধ্যাপক হেদায়েত উল্লাহ, আই,পি,জি,এম এন্ড আর। |
| র্স-অর্গানন টেকনিকা ভি, বাংলাদেশ। | ১) নরকুরন ১০মিঃগ্রাঃ ইনজেকশন (Vecuronium bromide 10mg) | ১) অধ্যাপক, মুকুল সামাদ, এনেসথেসিয়া ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল। |
| | ২) নরকুরন ৪০মিঃগ্রাঃ ইনজেকশন (Vecuronium bromide 4mg) | ২) অধ্যাপক ইকবাল, এনেসথেসিয়া বিভাগ, আই,পি,জি,এম এন্ড আর, ঢাকা। |
| সার্স-বেক্সিমকো ফার্মাঃ | সেন্টোক্রোম্যান ট্যাবঃ ( Centchroman ) | পরিচালক, বাংলাদেশ [illegible] ও [illegible] সংস্থা এবং পদ্ধতির গবেষণা ইনস্টিটিউট (বারগার্ড) ঢাকা। |

(ঙ) নিম্নলিখিত ঔষধ এর রেজিষ্ট্রেশন এর আবেদন : স্থগিত রাখা হইল :

| | |
|---|---|
| মেসার্স-ব্রোকাডেল ফার্মা লিঃ জিএমবিএইচ, জার্মানী। | ডি-নল ট্যাবলেট ১২০মিঃগ্রাঃ ( Colloidal Bismuth subcitrade calculated as $Bi_2O_3$ 120mg) |

(চ) পশুসম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী পশুচিকিৎসার নিম্নলিখিত ঔষধগুলি অনুমোদন করা হইল :

মেসার্স-রোন মেরিয়ক্স, ফ্রান্স।

১) এপ্রালান সলুবল [illegible] পাউডার (Apramycin 33g/800ml.

২) কোলিকোপেন ৫ ইনজেকশন ( Colistin & Penicillin)

৩) কোলিস্পিরান ওরাল পাউডার (Colistin & spiramycin for oral use)

৪) বাইওডিল ইনজেকশন ( ATP,Magnesium & Potassium separate sodium solenide & vit. B12 inj.)

৫) ককসিবল ওরাল সলুশন ( Sulphaquinoxaline + Pyrimethamine oral soln.)

৬) ইমালজন ১০০০ ইনজেকশন (Ketamine injectable soln.100mg/ml

৭) লারবেক ইনজেকশন ১০৫ (Premix containing 20% w/w clopidol and 1.67% w/w Methylbenzoquate)

৮) লোমিডিন Inj. ( Pentamidine 4% Injjectable soln.

৯) মেস্টিসোলন ইনজেকশন (Procaine,Neomycin benzyl penicilli prednisolen)

চলে- ৩/৭

১০) বুমাটিন এম পাউডার (Thiophanate,Levamisole HCl. + Bithiomolonide )

১১) পাগনিশন ২০ পাউডার ( Levamisole 20% )

১২) স্পেশিয়ালাস ( Spiramycin + Neomycin )

১৩) স্টোন - ৫ ( Neomycin sulphate )

মেসার্স-সিবা-গেইগী লিঃ সুইজারল্যান্ড। ডেটোমাক্ট (ভেট) ১০ গ্রাম ইনজেকশন (Cafecotrile sodium)

মেসার্স-সেরোক সেকস নিউট্রীশন এনিমেল এন এ বুলাউক্টেয়ার বিভি, ঢাকা পনিতার পাউডার ( Piperazine Dithiocarbonate )

মেসার্স-গাইওমার, ঢাকা ভেক্সিসেপ্ট ( Chlohexidine discetate Gention violet)

মেসার্স-মেপ্লেসেন্ট বিপি ঢাকা। ১) সুপারভাইয়াশন পাউডার (Kitasamycine tertrate Colistin sulphate)

২) পনিপালকা ট্রিটাউ ( Sodium Sulfamethoxy pyridamine )

মেসার্স-ফিনিথ্রন ফার্মা হাংগেরী। নিউ-স্টোমোশন ( Tranamix (Tranamethyin) 0.5g, Tetramethrin 0.5g).

মেসার্স-বায়োগল ফার্মা ওয়ার্কস, হাংগেরী। ১) এপ্রামাইসিন ইনজেকশন ( Apramycin sulphate 750mg

২) এপ্রামাইসিন পাউডার ( Apramycin sulphate )

মেসার্স-হোয়েকষ্ট ইন্ডিয়া FMD Vaccine( Foot and Mouth Vaccine )

(খ) <u>নিম্নলিখিত পশুচিকিৎসার ঔষধ সমূহ বাতিল করা হইল ঃ</u>

মেসার্স-গ্লোব মেডিকেল ঢাকা। ১) ক্যানিন ভ্যাকসিন ক) ( Virovat + Leptodog Vaccine )

২) হেক্সাডগ Vaccine Trivirovax + Leptoradisin)

৩) প্যারাটাডগ ( VIvirovax + Leptoravisin vaccine )

৪) বোমসেরাম

( Bordetells bronchi esptics )

৫) মাইওমেক্সিক ( Marck's diseses vaccine )

৬) রেবিসিন ( Rabies vaccine )

৭) টেটাপার ( Toxoid purified )

মেসার্স-সেরোবি সেকটস ডিস্ট্রিবিউশন এসিমেন এন এ বুনাইটেড ট্রেড বিশি, ঢাকা

১) ভ্যাকসিওন পি এইচ ( Lyophilized live vaccine )

২) পিপিডি টিউবারকুলিন ( Tuberculine bovine PPD )

৬) কমিটি আরো ঘন ঘন সভা অনুষ্ঠিত হওয়ার প্রয়োজনীয়তা অনুভব করেন । সচিব মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে নিম্নলিখিত ব্যক্তিবর্গ গণ সভাপতিত্ব করিবেন ।

১) মেজর জেনারেল আমিন ওয়াহিদ, কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস ।

২) মহা পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয় ।

৩) মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর ।

৭। ইউনানী ঔষধ শিল্প সমিতি কর্তৃক প্রেট নামে ইউনানী ঔষধের বাজারজাত করার আবেদনের প্রেক্ষিতে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সিদ্ধান্ত অনুযায়ী ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক বোর্ডের মতামত পেশ করা হয় । উক্ত বিষয়ে মতামতের জন্য নিম্নলিখিত সদস্য সহ একটি সাব কমিটি গঠন করা হয় ।

১) ডাঃ মোঃ খলিল উল্লাহ , যুগ্ম সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়

২) ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় ।

৩) অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড ।

৪) হাকীম হাফেজ আজীজুল ইসলাম, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন ।

৫) কবিরাজ শ্রী বিজেন্দ্র চক্রবর্তী, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন ।

সভাপতি উপস্থিত সদস্য গণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন ।

( ব্রিগেডিয়ার মুহম্মদুর রহমান খান )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

( সৈয়দ আহমেদ )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি ।

## ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ৮/৮/৯৩ ইং তারিখের ১১০ তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামীম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১০ তম সভা গত ৮/৮/৯৩ ইং তারিখে বেলা ১১.০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যবৃন্দ উপস্থিত ছিলেন :

১। অধ্যাপক এম, নুরুন্নবী, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
২। অধ্যাপক শেখ নেসারউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়।
৩। কর্ণেল মিয়া উদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
৪। ডাঃ সুফিয়া বেগম, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৫। অধ্যাপক এম,এ,আর চৌধুরী, কার্ডিওলজী বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৬। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৭। ডাঃ মোঃ সায়েদুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
৮। জনাব এম,কে, চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
৯। জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
১০। জনাব রশিদ-উন নাসার, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ কেমিষ্ট এন্ড ড্রাগিষ্ট, ঢাকা।
১১। ডাঃ নাজির আহমেদ, পরিচালক, পশুসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
১২। অধ্যাপক, ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড।
১৩। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয় :

১। ১৮১ তম সভার কার্য-বিবরণী অনুমোদন।
২। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।
৩। নতুন ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।
৪। প্রচলিত ঔষধের নতুন আকারে/মাত্রায় রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।
৫। মেসার্স-হুচিক ফার্মাসিউটিক্যালস এর ইউরেক্স ৫ মলম (আয়োডিন ও মিথাইল সেলিসাইলেট মিশ্রিত মলম) এর আবেদন সম্পর্কে আলোচনা।
৬। মেসার্স বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস এর সেফাড্রক্সিল ট্যাবলেট (জন্ম নিয়ন্ত্রণ বড়ি) সম্পর্কে আলোচনা।

সভায় নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়।

১। গত ১৮১ এম সভার কার্যবিবরণী গৃহীত ও অনুমোদিত হয় এবং নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত লওয়া হয় :
   (ক) পরবর্তী কার্যবিবরণীতে প্রতিষ্ঠানের নাম ও ঔষধের জেনেরিক নাম উল্লেখ করিতে হইবে। ঔষধের ট্রেড নাম উল্লেখ করার প্রয়োজন নাই।
   (খ) বিগত সভার অনুমোদিত ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স সিরাপের অনুমোদনের আইনগত বৈধতা সম্পর্কে বিস্তারিত আলোচনা হয়। উল্লেখ করা যায় যে, ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স সিরাপ, অর্ডিন্যান্স এ বর্জিত বলিয়া উল্লেখ করা হয়। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন এ ব্যাপারে মন্ত্রণালয়ের নিকট বিস্তারিত ঘটনা উল্লেখ করিবেন এবং উক্ত ঔষধ সম্পর্কে প্রচলিত নিয়ম অনুযায়ী সিদ্ধান্ত লওয়ার জন্য বলা হইল।

পৃষ্ঠা-২/ দ্রঃ

চ-১৫১৮

২। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক গত ১৮/১১/৯২ ইং তারিখে বিবেচিত নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন এর সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।

(ক) নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল ঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| প্রদেশ ফার্মা, স্পেইন | ১) Naproxen Lysinate 5% Cream. | বাতিল করা হইল। |
| | ২) Naproxen Lysinate 500mg Inj. | উদ্ভূত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফ এস সি) পেশ করার জন্য বলা হইল। |
| চিনয়েন কেমিঃ এন্ড ফার্মা ওয়ার্কস, হাংগেরী | ১) Selegiline HCl 5mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| স্যান্ডোজ ফার্মা লিঃ সুইজারল্যান্ড | ১) Terbinafine 125mg Tab. | বাতিল করা হইল। |
| | ২) Terbinafine 250mg Cream | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Terbinafine 1% Cream. | বাতিল করা হইল। |
| দি ওয়েলকাম ফাউন্ডেশন লিঃ, ইউ,কে। | ১) Acrivastine 8.0mg Cap. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Lamotrigine 50mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| ফাইসন্স পিএলসি, ইউ,কে। | ১) Nedocromil Sodium Inhaler | অনুমোদন করা হইল। |
| সাইয়ার, ফার্মাবো | ১) Piroxicam 20mg/ml Inj.IM/IV | বাতিল করা হইল। |
| কে,ভি,এইচ ল্যাবঃ | ১) Terfenadine 60mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| শকফার ফার্মাঃ | ১) Guaiphenesin 2gm, Pseudoephedrine HCl.0.6gm, Triprolidine 25mg/100ml Syp. | অনুমোদন করা হইল তবে নাম পরিবর্তন করিতে হইবে। |
| টানাবে আবাদি জেথাই পক্ষিন দ্বারা ইন্দোনেশিয়া | ১) Diltiazem-HCl.90mg SR Tab. | বাতিল করা হইল। |
| এলকন ল্যাব আইএনসি ইউ এস এ। | ১) Ciprofloxacin HCl.USP Eye drop | বাতিল করা হইল। |
| মেরুয়েক্স ইন্ডিয়া লিঃ ইন্ডিয়া। | ১) PCEC Rabies Vaccine | বাতিল করা হইল। |
| | ২) Polygeline 3.5% eq. to Nitrogen content of 0.63gm. Infusion | বাতিল করা হইল। |
| হফকিন বায়ো ফার্মা কর্পোরেশন লিঃ ইন্ডিয়া। | ১) Diptheria antitoxin IP-10000 IU/10ml. | বাতিল করা হইল। |

পাতা- ৩

| ১ | ২ | ৩ |
|---|---|---|
| ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ | ১। Multi Vitamins Minerals.Soft.Cap. Vit. A 5000IU,Vit.B1-1.5,Vit.B2-1.7,Vit.B3-20mg,Vit.B5-10mg,Vit.B6-2mg,Vit.-B12-(1%)-6mg,Vit.C-40mg, Vit.D3-400IU,Vit.E-30mg,Vit.BC-0.4mg, Vit.H-0.3mg,Ferrous Fumerate-37.19mg, Dibasic calcium Phos.-85.88mg,Cal.Phos. -65.404mg,Poc.Sul.2.23mg,Mang. Sulp.-0.0203mg,Pot.Iodate-0.236mg,Zinc Oxide-4.979mg,Copper Sulp.0.785mg,Sodium Chr.0.623mg,Sel.Disul.0.181mg, Mag.Sulp.2.85mg,Molybdenum-50Mcg. | কার্যকরী উপাদান সমূহের বিনির্দিষ্ট মাত্রায় নির্ধারণ করার জন্য স্থগিত রাখা যাইতে পারে। |
| | ২। Multivit. Soft.Cap. Vit.A Palm.(Oily form)5000IU, Vit.B1-1.5mg,Vit.B2-1.7mg,Vit. B3-20mg,Vit.B5-10mg,Vit.B6-2mg, Vit.B12(1%)-6.6mg,Vit.C-60mg,Vit.D3-400IU,V Vit.E-30mg,Vit.B-0.4mg,Vit.H-03mg. | কার্যকরী উপাদান সমূহের বিনির্দিষ্ট মাত্রায় নির্ধারণ করার জন্য স্থগিত রাখা যাইতে পারে। |
| অর্থাদেশ ল্যাবঃ লিঃ ঢাকা | ১। Multi Vit.Dry Syrup Vit.A-400mg(0.25miu/g),Vit.D (0.08 mi.U/g)-100mg,Thiamine HCl.-100mg,Riboflavine-40mg, Nicotinamide-400mg,Ca-d-Pant. 100mg,Pyridoxine HCL.40mg, Vit.B12-100mg,Vit.C-1500mg, Vit.E-200mg/100ml. | কার্যকরী উপাদান সমূহের বিনির্দিষ্ট মাত্রায় নির্ধারণ করার জন্য স্থগিত রাখা যাইতে পারে। |
| মেডিমেট ফার্মা, বরিশাল | ১। Aspirin Tab. 75mg | অনুমোদন করা হইল নাম পরিবর্তন করিতে হইবে। |
| হাইলক (বাঃ) লিঃ | ১) Aspirin Tab.-75mg. | অনুমোদন করা হইল। |
| গণস্বাস্থ্য ফার্মাঃ | ১) Sodium Chl.0.18gm, Pot. Chl..-0,20mg, Dextrose Anhydrous-4. g/100ml (I.V.Fluid). | অনুমোদন করা হইল। |
| লিব্রা ফার্মাসিউটিক্যাল | ১) Haemodialys.Fluid AB Sodium Chlo.172gm, Pot. Chlo.-5.5gm,Cal.Chlo.$2H_2O$.9.5gm Mag. Chlo. $6H_2O$3.8gm,Glacial Acetic Acid-9.2gm,/1000ml. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Haemodialys Fluid H.D-4 Sodium Chl.-5.668gm, Pot. Chl.0.01491gm,Cal.Chlo.$2H_2O$ 0.14696gm, Mag. Chlo. 0.10159gm,Sod. Acetate $3H_2O$ 5.168gm/1000ml. | অনুমোদন করা হইল। |

CR

| ১ | ২ | ৩ |
|---|---|---|
| লিব্রা ফার্মাঃ | ৩) Haemodialys-H.D-2 Sodium chloride 0.63407gm+Pot.chl-0.01491gm, CACL$_2$ 2H2O 0.02572gm+ Mag. chloride 0.0218gm+ Sod.Acctate 0.0284gm/100 ml | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Haemodialys-B Sodium chloride 23.3gm Sodium Bi-carbonate 66.0gm./1000ml | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৫) Lignocaine HCI.2% Noredrenaline 1.25%. | বাতিল করা হইল। |
| | ৬) Fluit-M Dextrose USP 4.3%+ Sodium Chloride 0.18% | স্থগিত করা হইল। |
| | ৭) I.V Fluit. (Amino Acid + I.V Fluit) L-I leucine 469gm+Leucine 626mg Lysine HCL. 568mg+ Methionine 391mg+Phenylalnine 702mg+ Threonine 363mg+Tryptophene 114mg+Valine ~~Valine~~ 519mg+Arganine 996mg+Histidine HCl. 338mg Glycine 330mg+Glutamic acid 245mg Alenine 970mg+Proline 680mg+Serine 600mg Aspertic acid 300mg/100ml. | বাতিল করা হইল। |
| থেরাপিউটিক্স (বাঃ)লিঃ | ১) Diloxanide Furoate Susp. | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞদের মতামত নেওয়ার জন্য বলা হইল। ১। পরিচালক, আই,সি,ডি,ডি,আর বি এর মতামত। ২। অধ্যাপক এম,আর খান, শিশু হাসপাতাল, ঢাকা। |

(খ) নিম্নলিখিত ঔষধ সমূহের বিশেষজ্ঞদের মতামতের ভিত্তিতে ঔষধ সমূহের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল ঃ

| | | |
|---|---|---|
| শেরিং ফার্মা গিজেলশাফট, জার্মানী। | ১) Gestodine 75mcg.+ Ethinylestridiol.0.030mg. Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| অর্গানন (বাঃ) লিঃ | ১) Lynestranol 5mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| গিডিয়ন রাইকটার বাংলাদেশ(মেডিমেক্স) | ১) Levonorgestrel 0.75mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| সেন্ডোজ ফার্মা লিঃ সুইজারল্যান্ড | ১) Synthetic calcitonin 50 I U Inj. | স্থগিত করা হইল। |
| ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল | ১) Norfloxacin 400mg Tab. | বাতিল করা হইল। |

১৬৮

| ১ | ২ | ৩ |
|---|---|---|
| পাসটিউর মেরিয়ুক্স কনা | ১) Hepatitis Veccine (Blood derived) Inj. | বাতিল করা হইল। |
| ব্রোকেডস ফার্মা লিঃ, বিভি ভি নেদারল্যান্ড | ১) Colloidal Bismuth subcitrate 120mg Tab. | অনুমোদন দেওয়া হইল। |
| তানাবি সিয়াকুলো লিঃ, জাপান | ১) Diltiazem HCl. 10mg Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| অর্গানন টেকনিকা বিভি ভি নেদারল্যান্ড | ১) Vecuronium Bromide 10mg Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Vecuronium Bromide 4mg Inj. | ঐ |

(গ) নতুন ঔষধের রেজিঃ সম্পর্কে শর্তে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

| | | |
|---|---|---|
| লিও ফার্মা, ডেনমার্ক | ১) Calcipotriol 50mcg/g. Oint. | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত সংগ্রহ করা বলা হইল।<br>১। কর্ণেল [illegible] সাহেব, সম্মিলিত সামরিক হাসপাতাল।<br>২। অধ্যাপক মাহমুদুল ইসলাম, আই, পি জি এম এন্ড আর, ঢাকা। |
| হফম্যান-লা-রোশ লিঃ, সুইজারল্যান্ড | Isotretinoin 2.5mg Cap. | ঐ |
| ইকাটন ফার্মা এস ই অর ইতালী | ১) Urokinase-25000 IU | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Urokinase-100000IU | ঐ |
| | ৩) Urokinase-250000IU | ঐ |
| | ৪) Urokinase-500000IU | ঐ |
| | ৫) Somatostatin-250mcg | বাতিল করা হইল। |
| | ৬) Somatostatin-3mg. | ঐ |
| এলকন ল্যাবঃ আই এন সি ইউ,এস,এ | ১) Betaxolol HCl.<br>Viscoetaslic Solution (Opthalmic). | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত সংগ্রহ করা বলা হইল।<br>১। অধ্যাপক [illegible]।<br>২। অধ্যাপক মুস্তাফিজুর রহমান। |
| আরমার ফার্মাসিউটিক্যাল কর্পোরেশন, ইউ,এস,এ | ১) Antihemophilic Factor Human Factor VIII 250U/Vial. /1500U/Vial | অনুমোদন করা হইল। |
| এলকন ল্যাবঃ ইউ,এস,এ | ১) Chondroitin Sulpate Sodium hyaluronate Soln | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত সংগ্রহ করা বলা হইল।<br>১। অধ্যাপক মুস্তাফিজুর রহমান।<br>২। লেঃ কর্ণেল আলম। |

ch

৭৯

| ২ | ৩ | | ৪ |
|---|---|---|---|
| ড্রেসডেন ল্যাবঃ বরিশাল | ১) | Cefedroxil-500mg, Cap. | বাতিল করা হইল। |
| লিব্রা ফার্মাঃ ঢাকা | ১) | I.V. Fluid-500ml. Leavulose. 10% | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) | Phosphate Enema | ঐ |
| [illegible] ড্রাগ, ঢাকা | ১) | Bromhexin HCL. 8mg.Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| সিবা-গেইগী (বাঃ) লিঃ | ১) | Diclofenac Potassium 25mg Tab. | অনুমোদন করা হইল |
| | ২) | Diclofenac Potassium 50mg. Tab. | ঐ |
| | ৩) | Famotidine-20mg.Tab. | ঐ |
| | ৪) | Famotidine-40mg.Tab. | ঐ |

৩। নতুন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন এর দাখিল এবং প্রচলিত ঔষধের নতুন সংযোজন ও বাজারে ঔষধের অমিশ্রতা/বর্তুক্ত ঔষধ সমূহের বিবেচনার জন্য নিম্নলিখিত সদস্যদের একটি টেকনিক্যাল সাব কমিটি গঠন করা হইল। কমিটি উল্লিখিত ঔষধ সমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে মতামত দিবেন।

| | | |
|---|---|---|
| ১। | অধ্যাপক এম. নুরুন্নবী,<br>মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা | আহ্বায়ক |
| ২। | কর্ণেল মিয়া উদ্দিন আহমেদ,<br>কনসালট্যান্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস | সদস্য |
| ৩। | অধ্যাপক শেখ নেয়ামতউল্লাহ আহমেদ,<br>মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ডি,এম,সি, ঢাকা | সদস্য |
| ৪। | অধ্যাপক এম,এ,[illegible] চৌধুরী,<br>ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান,<br>আই,পি,জি,এম এন্ড আর, ঢাকা | " |
| ৫। | ফার্মেসী বিভাগের প্রধান,<br>ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা | " |
| ৬। | অধ্যাপক নুরুল ইসলাম,<br>মেডিসিন বিভাগ, প্রধান,<br>আই,পি,জি,এম এন্ড আর, ঢাকা | " |
| ৭। | ডাক্তার এম,এ, চৌধুরী,<br>প্রতিনিধি বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা | " |
| ৮। | পরিচালক, পশু সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা | " |
| ৯। | পরিচালক,<br>ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা। | সদস্য-সচিব। |

CL

[illegible]। মেসার্স ইউনিক ফার্মা এর ইউভেকল মলম ( ব্যাসিট্রাসিন ও নিওমাইসিন সেলিসাইলেট মলম ) পুনরায় বাজারজাত করনের আবেদন করেন। উল্লেখ করা যায় উক্ত ঔষধ, ঔষধ নিয়ন্ত্রণ অধ্যাদেশ ১৯৮২ (জুন)এ বাতিল করা হয়। পরবর্তীতে ১৯৮২, সেপ্টেম্বরের অধ্যাদেশ ঔষধ সংশোধনের মাধ্যমে পুনরায় অনুমোদন করা হয়। পরবর্তীতে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি কর্তৃক উক্ত বাতিল করা হয়। উক্ত ঔষধের ব্যাপারে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় এবং বিষয়টি আপাততঃ স্থগিত রাখার জন্য বলা হইল।

৫। মেসার্স বেক্সিমকো ফার্মার সেন্টক্রোমেন ট্যাবলেট ( নন হরমোনাল জন্ম নিয়ন্ত্রণ বড়ি ) সম্পর্কে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসনকে পরবর্তী পদক্ষেপ গ্রহণের জন্য দায়িত্ব দেওয়া হয়। উক্ত ঔষধের উদ্ভাবিত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট ( এফ,এস,সি ) গ্রহনের জন্য বলা হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য্য সমাপ্ত ঘোষনা করেন।

12.8.93
( অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

( সৈয়দ শামীম আহসান )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

Approved.
12/9/93

৭৮৮ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১২/৯/৯০ ইং তারিখের ১১১ তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামীম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১১ তম সভা গত ১২/৯/৯০ ইং তারিখে বেলা ১০'০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

১। মহা পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস, মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
২। অধ্যাপক শেখ নেয়ামউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহা বিদ্যালয়।
৩। ডঃ মোঃ আবদুল হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৪। অধ্যাপক এম, এ, আর চৌধুরী কার্ডিওলজী বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৫। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, অধ্যাপক শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান।
৬। ডঃ মোঃ মাহমুদুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এসোসিয়েশন।
৭। জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৮। জনাব মুনির-উল-হাসান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ কেমিষ্ট এন্ড ড্রাগিষ্ট।
৯। প্রতিনিধি, প্রধান পরিদপ্তর, আমার বাড়ী, ঢাকা।
১০। প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
১১। হাকিম হাফেজ আজীজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিষ্টেম অব মেডিসিন।
১২। কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি ইউনানী ও আয়ুর্বেদীক সিষ্টেম অব মেডিসিন।
১৩। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।
সচিব মহোদয়ের অনুরোধে ডাঃ মোঃ ওবাদ সভায় উপস্থিত ছিলেন।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয়।

১। ১১০ তম সভার কার্য-বিবরণী অনুমোদন।
২। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।
৩। বাতিলকৃত ঔষধ সম্পর্কে আলোচনা।
৪। নতুন সদস্য অন্তর্ভুক্তি করণ প্রসঙ্গে আলোচনা।

২। সভায় নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়।

১। ১১০ তম সভার কার্যবিবরণী পঠিত ও অনুমোদিত হয়।
২। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক গত ০৬/৯/৯০ ইং তারিখে বিবেচিত নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশনের সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়।

(ক) নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
| --- | --- | --- |
| মেসার্স লেভোনা ফার্মা, নেত্রকোনা। | 1. Isosorbide-5 mononitrate 10 mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স লেক্ স ডি ফার্মা, সাতক্ষীরা। | 1. Econazole Nitrate Cream 30gm. | আমদানী রেজিঃ আবেদন বাতিল করা হইল। |
| | 2. Omeprazole 20mg Cap. | ঐ |

পৃষ্ঠা - ২/-

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনারিকের নাম | মতামত |
|---|---|---|
| মেসার্স হফম্যান লা-রোচ সুইজারল্যান্ড। | ১। Interferon Alpha-2a 9MIU | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স সিবা-গেইগী, সুইজারল্যান্ড | ১। Clofazimine 50mg Cap. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স কেমিকেল ওয়ার্কস হাংগেরী | ১। Metronidazole 100mg+ Miconazole nitrate 100 mg. Veginal Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স ব্রাকো এসপিএ ইটালী। | ১। Iopamidol. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স সেরিং প্লাউ আয়ারল্যান্ড | ১। Interferon Alfa 2b 5MIU | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স স্পেশিয়া, ফ্রান্স | ১। Ketoprofen 2.5% Gel. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স [illegible], ফ্রিবুর্গ [illegible] | ১। Fluphenazine Decanoate B.P.25mg/ml Inj. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স ইফাটি, এস, এ, এস ইটালী। | ১। Cefuroxime.1 g. Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স ডেভিড বুল ফার্ম, অষ্ট্রেলিয়া। | ১। Glyceryl Trinitrate 25mg/5ml Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২। Glyceryl Trinitrate 50mg/10ml Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩। Mannitol 12.5% Intra-Venus Infusion. | বাতিল করা হইল। |
| | ৪। Erythromycin Lactobionate 300 mg. Inj. | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স সিরাম ইন্সিটিটিউট ইন্ডিয়া। | ১। Poly valent Anti Snake-venom Serum | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স ইফাটি, ইটালি | ১। Ketoprofen B.P. 100mg Cap. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| | ২। Ketoprofen BP. 2.5%Gel. | অনুমোদন করা হইল। |

৩/৩

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| মেসার্স জেক ডি ডি লুবরিকা পরডেবিয়া। | ১। Clindamycin 150 mg Cap. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| | ২। Clindamycin 300 mg/2ml | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স ওয়েলকাম ফাউন্ডেশন ইউ,কে। | ১। Zidovudine 50mg/5ml Syrup. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স ডুবকী ফার্মা, ইউ,এস,এ। | ১। Glyceryl Trinitrate 5mg./ml. , 10ml Inj. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স কেবি ফার্মা, সুইডেন | ১। Aminoacid & Glucose. Inj. | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স এলারগান ফার্মা, আয়ারল্যান্ড | ১। Prednisolone acetate Opthalmic slon.5ml | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স ইয়াং শিং ফার্মা, তাইওয়ান। | ১। Diclofenac 12.5 mg supp. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| | ২। Diclofenac 50mg Supp. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| | ৩। Diclofenac Sodium 75mg/3ml Inj. | প্রয়োজনীয় তথ্য প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স হোফম্যান লা-রোশ সুইজারল্যান্ড | ১। Midazolam. 15mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স সিসিডম মেডিক্যাল ব্যাংকক | ১। Ketotifen Fumarate Syrup. | আমদানী রেজিঃ আবেদন বাতিল করা হইল। |
| | ২। Ketotifen Fumarate 1mg Tab. | আমদানী রেজিঃ আবেদন বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স বাবুলাল ফার্মা ওয়ার্কস হায়দ্রাবাদ। | ১। Tobramycin eye Drop.. 0.3% | অনুমোদন করা হইল। |

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
| --- | --- | --- |
| মেসার্স জেভিন ড্রাগ, কুষ্টিয়া। | ১। Fluphenazine Decanoate 12.5 mg/0.5ml Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২। Haloperidol Decanoate 150mg/3ml Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩। Haloperidol Decanoate 50mg/1ml.Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪। Fluphenazine Decanoate 50mg/2ml Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স ফিনেক্স ল্যাবস, আড়াইহাজার। | ১। Erythromycin Slon. for tropical. application. | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স ইস্টার্ন ফার্মাঃ ঢাকা। | ১। Nalidixic Acid 500mg Tab. | খাত দেওয়া হইবে না [illegible] পূর্বের সিদ্ধান্ত বহাল রাখা হইল। |
| মেসার্স অপসোনিন, | ১। Ibuprofen [illegible].5%, Water miscible cream. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স হোয়েকস্ট বাংলাদেশ লিঃ। | ১। Ampicillin 250mg.Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২। Cephalexin 250 mg.Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩। Framycetin Skin ~~Oint.~~ Cream | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪। Hydrocortsone, Heparin Framycetin, Esculoside Ethyl amino benzoate, Butyl aminobenzoate. Ointment. | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স সিবা গেইগি বাংলাদেশ লিঃ। | ১। Rifampicin 450mg+Isoniazide 300mg. Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স অপসোস্যালাইন | ১। 0.9% Nacl. eye lotion | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স গ্লাক্সো বাংলাদেশ লিঃ | ১। Salbutamol sulphate S.R. Tab. 8mg | অনুমোদন করা হইল। |

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
| --- | --- | --- |
| মেসার্স ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল | ১। Naproxen 2.5% susp. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২। Metoprolol Tartrate 100mg. Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩। Nifedipine 5.00mg. Cap. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪। Metronidazole.500mg supp. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স এপ্তিআই লিঃ | ১। Naproxen 500mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২। Naproxen Susp.2.50g/100ml | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩। Naproxen 10% Gel. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪। Naproxen Supp.500mg | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৫। NaproxenGranules 500mg | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স স্কয়ার ফার্মা | ১। Amoxy-cillin 500mg+ Clavulanic Acid 100mg. Inj. | বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার তথ্যের ভিত্তিতে এন্টিবায়োটিক ও ক্লেভুলানিক এসিড এর মিশ্রিত ঔষধ বাতিল করা হইল। এবং বিগত ১৮১তম সভায় অনুমোদিত উক্ত ঔষধ বাতিল করা হইল। |
| | ২। Amoxycillin 125mg+ Clavulanic Acid 31mg/5ml. Syrup. | |
| | ৩। Amoxycillin 125mg Clavulanic Acid 125mg. Tab. | |
| | ৪। Amoxycillin 125mg+ Clavulanic Acid 60mg/5ml. Syrup. | |

(খ) পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পশুচিকিৎসার ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

| | | |
| --- | --- | --- |
| মেসার্স সিবা-গেইগী, সুইজারল্যান্ড। | ১। Triclabendazole 12gm+ Levamisole Hcl.7.50mg. (19.5% Vet) Liq. | অনুমোদন করা হইল। |

পৃঃ/৬

Ch.

১৭

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
| --- | --- | --- |
| মেসার্স রোন মেরিক্স এজি | ১। Bivirovex + Leptodog Vaccine. (Vet). | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২। Vaccine Trivirovex + Leptorabisin. (Vet) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩। Bordetella Bronchiseptica. Canine hepatitis, Parainfluenza type II(Vet). | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪। Marek's disease Vaccine. (Vet) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৫। Bivirovax + Leptorabisin Vaccine (Vet) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৬। Rabies Vaccine.(Vet) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৭। Toxoid Purified(Tetanus) (Vet) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৮। FMD Vaccine.(Vet) | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স হোয়েক্স্ট বাংলাদেশ লিঃ | ১। Pheniramine Maleate 227.5mg. 10mg Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২। Metamizole 5gm. 10ml. Inj. | অনুমোদন করা হইল। |

(গ) বিশেষজ্ঞদের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

| | | |
| --- | --- | --- |
| মেসার্স এশগোনিন | ১। Cisapride 10mg.Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স লিও ফার্মাঃ ডেনমার্ক | ১। Calcipotriol 50mg/g. Ointment. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স হফম্যান লা-রোশ | ১। Isotretinoin. 2.5mg 10mg&20mg Cap. | বাতিল করা হইল |

পৃঃ/৭

২) নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিঃ সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
| --- | --- | --- |
| মেসার্স সাইন্স ল্যাবঃ ফার্মা | ১। Piroxicem I.M Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| মেসার্স জেসন ফার্মা লিঃ | ১। Celiprolol Hcl.200mg.Tab. | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স আই এন্ড মেডিকো এন্ড এ ইন্টা। | ১। Human Fibroblast Interferon 600000IU/Vial. eye droup. | বাতিল করা হইল। |
| | ২। Human Fibroblast Interferon-500000 IU/ vial. Ointment. | বাতিল করা হইল। |
| মেসার্স এইমস বাংলাদেশ লিঃ | ১। Theophyllin BP.120mg+ Ephedrin Hcl.25mg. Phenobarbitone.15mg.Tab. | বাতিলের পূর্বের সিদ্ধান্ত বলবৎ রাখার জন্য বলা হইল। |
| | ২। Calcium Pantothenate Tab. | বাতিলের পূর্বের সিদ্ধান্ত বলবৎ রাখার জন্য বলা হইল। |
| মেসার্স ফার্কোফিন, ফরিদপুর | ১। Mefenamic Acid. Tab. | আমদানীকৃত রেজিঃ ব্যতীত বাতিলের পূর্বের সিদ্ধান্ত বলবৎ রাখা হইল। |
| মেসার্স হোয়েক্স্ট ফার্মা ফার্মা। | ১। Pancuronium 2mg/2ml Inj. bromide. | অনুমোদন করা হইল। |

৩। বাতিলকৃত ঔষধ সমূহের পুনরায় উৎপাদন/আমদানীর করার আবেদনকৃত ঔষধ সমূহের নিরাপত্তা ( Safety) ক্ষমতা ( Efficacy ) এবং উপযোগিতা ( usefulness ) সম্পর্কে মূল্যায়নের জন্য টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় উপস্থাপন করার জন্য বলা হইল।

(৪) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণকে সংযোজন ( Co-opt) করা হইল।
(১) মেজর জেনারেল (অবঃপ্রাপ্ত) আবিদ উদ্দিন :।
(২) ডাঃ মোঃ ওহাব।
(৩) প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষনা করেন।

২০.৭.৯৩
( অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

( সৈয়দ শাহ্ ... )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১২/১০/৯০ ইং তারিখের ১২২ তম সভার কার্য বিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামীম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১২২তম সভা বিগত ১২/১০/৯০ ইং তারিখে বেলা ১০.০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভার নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন।

১। মেঃ জেনারেল মোখলেছুর রহমান, মহা-পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
২। ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৩। ব্রিগেডিয়ার জিয়া উদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিশিয়ান বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
৪। অধ্যাপক এম,এ,আর, চৌধুরী, ফার্মাকোলজী বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান।
৫। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৬। ডাঃ মোঃ সাফেদুর রহমান, প্রতিনিধি বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
৭। জনাব এম,কে চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
৮। জনাব সামসুল এইচ, রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৯। ডাঃ নাজীর আহমেদ, পরিচালক, পশুপালন অধিদপ্তর, ঢাকা।
১০। অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
১১। হাকীম হাফেজ আজীজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১২। কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১৩। ডাঃ মোঃ এ, ওহাব।
১৪। জনাব নাসের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি।
১৫। মোঃ আব্দুল মালেক, উপ-পরিচালক, ভার-পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয়।

ক) ১২১তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদন।

খ) ঔষধ সম্পর্কে আলোচনা।

নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

১। ১২১ তম সভার কার্য বিবরণীতে উল্লেখিত ঔষধ যথা- Zidovudin Syrup, Naproxen gel ও Metoprolol সম্পর্কে আলোচনা হয় এবং ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের পরিচালক বিদেশে অবস্থান জনিত কারণে পূর্ববর্তী সভার কার্য বিবরণী অনুমোদন স্থগিত রাখা হয়।

পৃষ্ঠা নং-২/-

-: ২ :-

২। ঔষধনীতি, ঔষধের মূল্য নির্ধারণ, ঔষধের মান সংক্রান্ত বিষয়াবলীর উপর বিস্তারিত ভাবে আলোচনা হয়।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

16.10.93

(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর,
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

(সৈয়দ শামীম আহসান)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়,
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১০/১১/৯০ ইং তারিখের ১২৩তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামীম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১২৩ তম সভা গত ১০/১১/৯০ ইং তারিখে বেলা ৯'৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :

১) অধ্যাপক মোঃ নুরউল-নবী, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
২) অধ্যাপক শেখ নেছারউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়।
৩) ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
৪) অধ্যাপক এম, এ, আর চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৫) অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, অধ্যাপক শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান।
৬) ডাঃ মোঃ সাইদুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
৭) জনাব এম, কে, চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
৮) জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৯) ডাঃ রফিকুল হাসান, প্রতিনিধি, পশুসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
১০) অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড।
১১) হাকীম হাফেজ আজিজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১২) মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াইজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
১৩) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয়।

(১) ১২১ ও ১২২ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।

(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।

২। সভায় নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :

১) ১২১ ও ১২২ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদিত হয়। ১২১ তম সভায় মেসার্স-ইস্টার্ন ফার্মাঃ এর সেমিসিন্থেটিক এমিক ট্যাবলেট ৫০০ মিঃ গ্রাঃ অনুমোদন করা হইল। সেমিসিন্থেটিক এমিক ট্যাবলেট' আর দেওয়া হইবে না' এর পূর্বের সিদ্ধান্ত প্রত্যাহার করা হইল। এবং মেসার্স হোয়েক্স্ট ফার্মাঃ জার্মানী এর প্যানকুরোনিয়াম ২মিঃ গ্রাঃ/২ মিলি ইনজেকশন এর আমদানী রেজিষ্ট্রেশন এর আবেদন বাতিল করা হইল।

২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক গত ৩১/১০/৯০ ইং তারিখে বিবেচিত নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশনের সিদ্ধান্ত নওয়া হইল।

(ক) নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১। মেসার্স- ফাইজার লিঃ ইউ, কে। | ১) Sertraline HCl. 50mg Tablet.<br>২) Sertraline HCl. 100mg Tablet. | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত নওয়ার জন্য বলা হইল :<br>১) ডঃ আনোয়ারা বেগম হক।<br>২) অধ্যাপক সফিক খান, আই পি জি এম এন্ড আর। |

P/2.

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ২। মেসার্স-হোয়েকস্ট (বাং) লিঃ | ১) Roxatidine acetate HCl. 75mg Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Roxatidine acetate HCl. 150mg tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৩। মেসার্স-এলার্গন ফার্মাঃ (আয়ারল্যান্ড) লিঃ আয়ারল্যান্ড | ১) Fulurometholone 0.1% Neomycin sulphate 0.5% (Opthalmic suspension) | ঔষধের রেজিঃ প্রত্যাখ্যাত হবে কিনা এ ব্যাপারে নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত সংগ্রহ করার বলা হইল ঃ |
| | ২) Flurometholone 0.1% eye drop (Opthalmic susp.) | ১) অধ্যাপক সুবাহান কবির। |
| | ৩) Sulfacetamide sodium 10% Prednisolon acetate 0.2% Phenylephrine HCl. 0.12% | ২) পরিচালক, চক্ষুবিজ্ঞান ইনস্টিটিউট। |
| | ৪) Pyrilamine Maleate 0.1% Phenylephrine HCl.0.12% (Opthalmi. soln.) | |
| ৪। মেসার্স-সেরিং প্লাউ, আয়ারল্যান্ড | ১) Interferon Alfa-2b 10 MIU. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৫। মেসার্স- সেরিং প্লাউ, বেলজিয়াম | ১) Netilmicin sulfate 200mg Injection. | বাতিল করা হইল। |
| | ২) Netilmicin sulfate 50mg Injection. | বাতিল করা হইল। |
| | ৩) Loratadine 10mg Tablet. | বাতিল করা হইল। |
| ৬। মেসার্স-সেরিং প্লাউ, কানাডা | ১) Flutamide 250mg.tablet | অনুমোদন করা হইল। |
| ৭) মের্সাস-ফেমটা ওয়েস্ট আর্জেন্টিনা | ১) Carboplatin 50mg/5ml. Injection. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৮। মেসার্স-মেডেনটেক লিঃ আয়ারল্যান্ড | ১) Sodium Dichloroiso-cyanurate 17mg tablet. | বাতিল করা হইল। |

পৃঃ ২/পৃঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ৯। মেসার্স-জেভিক বুল ল্যাবঃ অষ্ট্রেলিয়া | ১) $MgCl_2$ 162.7mg, Kcl 59.6mg Procaine 34.64mg/ml. ( Cardioplegia soln. 20ml) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Diazoxide 300mg/20ml. Injection. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Dobutamine HCl. 250mg/ 20ml. inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Dacarbazine 100mg/ 10ml. inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৫) Carboplatin 50mg/5ml. inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| ১০। মেসার্স-এলকন লিঃ ইউ এস এ। | ১) Natacyn 5% sterile Opthalmic susp. | অনুমোদন করা হইল। |
| ১১। মেসার্স-কেবি ফার্মাঃ সুইডেন | ১) Aminoacid, electrolyte and Glucose | বাতিল করা হইল। |
| ১২। মেসার্স-অপসো-সেলাইন লিঃ | ১) Nacl. 64gm, KCl. 0.75g., $CaCl_2$ 0.448gm., $MgCl_2$ 0.030g Na-Acetate 0.390g., Na. Citrate 0.17g/100ml. (Balanced salt Opthalmic soln) | বাতিল করা হইল। |
| ১৩। মেসার্স-রেখান ড্রাগ ল্যাবঃ | ১) Hypromellose 0.3% (eye drop ) | অনুমোদন করা হইল। |
| ১৪। মেসার্স-সেরোনো, সুইজারল্যান্ড | ১) Urofollitrophin as FSH 75 IU | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Urofollitrophin as FSH 150 IU. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Somatropin 10 IU | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Somatropin 4IU | অনুমোদন করা হইল। |
| ১৫। মেসার্স-সেরোনো, স্পেইন | ১) Thymostimulin 10mg | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Thymostimulin 50mg | অনুমোদন করা হইল। |

পৃঃ ৪/দ্রঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১৬। মেসার্স-ইউনিক ফার্মা, লিঃ, ঢাকা। | ১) Iodine BP 4.0gm + Methyl salicylate EP 5gm. ( Iodine Bam ) | বাতিল করা হইল। |
| ১৭। মেসার্স-দি একমি ল্যাব। | ১) Magaldrate USP 8gm. susp. | বাতিল করা হইল। |
| ১৮। মেসার্স-হফম্যান-লা রুশ লিঃ, সুইজারল্যান্ড | ১) Isotertinoin 2.5mg | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Isotertinoin 10mg. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Isotertinoin 20mg. | অনুমোদন করা হইল |
| ১৯। মেসার্স-বেহ্রিংওয়ার্ক ইন্ডিয়া লিঃ, ইন্ডিয়া | ১) PCEC Rabies vaccine | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Polygeline 3.5% soln. | অনুমোদন করা হইল। |
| ২০। মেসার্স-এফ হফম্যান-লা রুশ লিঃ, সুইজারল্যান্ড | ১) Cefetamet Pivoxile HCl. 250mg tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Cefetamet Pivoxile HCl. 500mg tablet | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Cefetamet Pivoxile HCl. 250mg/5ml.(60ml. syrup) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Cefetamet Pivoxile HCl. 200mg/5ml.(100ml.syfup) | অনুমোদন করা হইল। |
| ২১। মেসার্স-এবেক্সিয়াম ড্রাগ কোঃ লিঃ, ঢাকা। | ১) Isoniazid 100mg+ Thiacetazone 50mg. | ইউনিসেফের সরবরাহের জন্য অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Sulphamethoxazole 100mg+ Trimethoprim 20mg. | - ঐ - |

(২) মেসার্স-জিপ্তা ফার্মাসিউটিক্যালস এর গত ১৯০ তম সভায় অনুমোদিত "হিমোডায়ালাইসিস" দ্রবণ এর উপাদান পরিবর্তন করিয়া নিম্নলিখিত উপাদান এ অনুমোদন করা হইল।

(Hamedyalyis-AB )

১। Sodium chloride 219.68gm
Potassium chloride 5.54gm.
Cal.chloride $2H_2O$ 10.08gm.
Mag.chloride $6H_2O$ 7.54gm.
Acetic acid 4.69gm/1000ml.

পৃঃ ৫/দ্রঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| | (Hamodyalysis -B)<br>২। ~~Sodium chloride 23.50gm.~~<br>Sodium Bi-carbonate 50gm/1000ml. | |
| | (Hamodyalysis -HD 1)<br>৩। Sodium chloride 198.40gm.<br>Potassium chloride 5.21gm.<br>Cal. chloride $2H_2O$ 5.14gm.<br>Mag. chloride $6H_2O$ 3.56gm<br>Sodium acetate 180.88gm/1000ml. | |
| | (Hamodyalysis HD2)<br>৪। Sodium chloride 186.13gm<br>Potassium chloride 6.78gm<br>Cal. chloride $2H_2O$ 8.36gm<br>Mag. chloride $6H_2O$ 4.38gm.<br>Sodium acetate 209.44gm/1000ml. | |

(৩) পশুসম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত প্রস্তুতিকারকের ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

| | | |
|---|---|---|
| মেসার্স-রেনাল মেডিক্যাল স্টোর্স | ১) Inactivated Gumbro disease vaccine(Bursal vaccine ) Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Bursal disease vaccine (live vaccine )Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Newcastle disease vaccine (Live vaccine) Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Newcastle disease & Bronchitis vaccine(Live vaccine)Vet. | অনুমোদন করা হইল |
| | ৫) Bronchitis, newcastle ~~dis~~ disease & gumboro disease vaccine(Inactivated)Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৬) Coryza vaccine)Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৭) Newcastle disease vaccine(Inactivated) | অনুমোদন করা হইল। |

পৃঃ ৬/দ্রঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ফেসার্ম-ফ্রোন মেডিক্যাল ক্রাস | ১) Gumboro disease vaccine (live vaccine) Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Bronchitis & Newcastle Disease vaccine(Inactivated)Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| ২। ফেসার্ম-এব ডি কাম্পান এস এ, বেলজিয়াম | ১) Dinoprost Tromethamine USP 5mg/1ml(Vet). | অনুমোদন করা হইল। |
| ৩) ফেসার্ম-ফেয়ারুকডি (বাং) লিঃ | ১) Toldimfos sodium 20% Soln. Vet.Inj. | অনুমোদন করা হইল। |

৪। মালটিভিটামিন ও মিনারেল সহ মালটিভিটামিন ট্যাবলেট/ক্যাপসুল এর নিম্নলিখিত নির্দিষ্ট উপাদান ও মাত্রায় প্রস্তুতের সুপারিশ করা হইল।

1. Multivitamin + Mineral Tab./capsule.

Vitamin A 1.5mg., Vit. D-10mcg., Vit. B1 - 1.5mg., Vit.B2-1.7mg., Vit. C-60mg., Nicotinamide -20mg., Vit. B6-2mg., Folic Acid-0.4mg., Cal. Pentothenate - 10.92mg., Vit. B12-6mcg., Vit. E-15IU., Ferrous sulphate 50mg., K I - 196mcg., Pot. Sulphate - 11.141mg., Manganese sulphate - 1mg., Cupric sulphate - 2mg., and ZnO - 18.67 mg.

2. Multivitamin Tablet/Capsule.

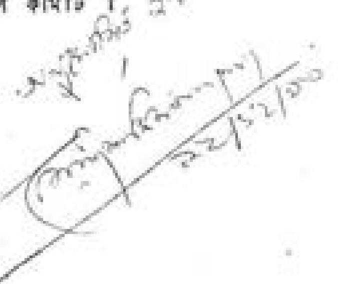
Vitamin A-5000 IU, Vit. D-400IU, Vit. C-75mg., Vit. B1-1.5mg., Vit. B2 -10mg., Vit. B6-1mg., Nicotinamide-13mg., Cal. Pentothenate -5mg., Vit. E-5IU & Vit. B12-2mcg.

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্ত ঘোষণা করেন।

14.11.93

(অধ্যাপক ডাঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

(সৈয়দ শামীম আহসান)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।



১৮৭

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১২/১২/৯০ ইং তারিখের ১১৯ তম সভার কার্য বিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামীম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১৯ তম সভা গত ১২/১২/৯০ ইং তারিখে বেলা ১০:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় ঔষধ নীতি সংক্রান্ত ব্যাপারে আলোচনায় অংশ গ্রহণের জন্য স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের মাননীয় মন্ত্রী মহোদয় বিশেষ অতিথি হিসাবে উপস্থিত ছিলেন।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেনঃ-

(১) মেজর জেনারেল মোস্তাফিজুর রহমান, মহা-পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস, মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
(২) অধ্যাপক শেখ মোজাম্মেল উদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়, ঢাকা।
(৩) ডঃ মোঃ আবদুল হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
(৪) ব্রিগেডিয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
(৫) অধ্যাপক এম, এ, বার চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
(৬) ডাঃ মোঃ সাইদুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
(৭) জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
(৮) জনাব মুজিব-উল হাসান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাষ্ট্রিজ, ঢাকা।
(৯) অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
(১০) কবিরাজ শ্রী নিরেন্দ্র চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিষ্টেম অব মেডিসিন।
(১১) জনাব রফিকুর রহমান চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি।
(১২) অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয়ঃ-

(১) ঔষধ নীতিসহ কতিপয় ঔষধের কাঁচামাল আমদানী ও ঔষধের মানবিয়ন্ত্রণ সম্পর্কে আলোচনা।
(২) ১১৮ তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদন।
(৩) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।

২। সভায় নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়ঃ-

ঔষধ নীতি সম্পর্কে সরকার কর্তৃক গৃহীত সাম্প্রতিক সিদ্ধান্ত বাস্তবায়নের উদ্দেশ্যে ঔষধের / কাঁচামালের আমদানী এবং ঔষধের মূল্য নিয়ন্ত্রণ এর বিষয় পর্যালোচনার জন্য নিম্নলিখিত সদস্য-সহ একটি কমিটি গঠন করা হয়।

| | | |
|---|---|---|
| (১) | মহা- পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর- | আহবায়ক |
| (২) | মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিসউজ্জামান, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা। | সদস্য |
| (৩) | জনাব সালমান এফ, রহমান, সভাপতি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। | সদস্য |
| (৪) | জনাব এম, কে, চৌধুরী, সভাপতি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি, ঢাকা। | সদস্য |
| (৫) | ব্রিগেডিয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস। | সদস্য |
| (৬) | পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা। | সদস্য সচিব। |

পাতা-২

উক্ত কমিটি নিম্নলিখিত ব্যাপারে ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য ৩১শে ডিসেম্বর, ১৯৯৩ ইং এর মধ্যে মন্ত্রণালয়ে সুপারিশ করিবেন।

১) জরুরী প্রয়োজনে এবং বহুল ব্যবহৃত ঔষধের তালিকাভুক্ত ঔষধ সমূহের মূল্য কি ভাবে নিয়ন্ত্রণ করা হইবে।

২) ঔষধ/কাঁচামাল আমদানীর ব্লকলিস্ট পদ্ধতি বিলুপ্ত হইলে ভবিষ্যতে কিভাবে ঔষধের আমদানী নিয়ন্ত্রণ করা যাইবে।

৩) এনেক্স নং-১ এ বর্ণিত তালিকা বহির্ভূত ঔষধের নির্দেশক মূল্য ( Indicative price ) কি পদ্ধতিতে নির্ধারণ করা যাইবে।

৪) এনেক্স নং-১ এ বর্ণিত তালিকাভুক্ত ঔষধ সমূহ ১০০% উৎপাদন সম্পর্কে কি কার্যক্রম গ্রহণ করা যাইবে।

৫) দেশীয় শিল্পের স্বার্থ সংরক্ষণ করিয়া বিশেষ প্রয়োজনে সহনীয়ভাবে প্রস্তুতকৃত কাঁচামাল আমদানীর ব্যাপারে (মূল্য ও সরবরাহের পরিমাণ বিবেচনা করিয়া) কি পদক্ষেপ গ্রহণ করা যায়।

২। ১১৩তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদিত হয়ঃ-

৩। টেকনিক্যাল সাব কমিটির কর্তৃক গত ৬/১২/৯৩ ইং তারিখের বিবেচিত নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে নিম্নে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

| | প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|---|
| ১। | মেসার্স ওয়েলকাম গাজিপুর লিঃ, গাজিপুর | ১) Cefixime 100mg Capsule | অনুমোদন করা হইল। |
| | | ২) Cefixime 200mg Capsule | অনুমোদন করা হইল। |
| | | ৩) Cefixime 400mg Capsule | অনুমোদন করা হইল। |
| | | ৪) Cefixime dry Syrup | অনুমোদন করা হইল। |
| | | ৫) Ceftizoxime sodium 500mg I.V/I.M Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | | ৬) Permethrin Cream 5% BP | অনুমোদন করা হইল। |
| ২। | মেসার্স মেডোফিমি লিঃ গাজীপুর | ১) Tramadol HCl.100mg/2ml Inj. | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| ৩। | মেসার্স এলাপন আর্থা লিঃ, আড়াইহাজার | ১) Prednisolone Acetate 1.0% Opthalmic susp.USP | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| ৪। | মেসার্স ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ | ১) Neomycin sulphate 92mg Polymyxin B sulphate 5.50mg Nystatin 22mg Acetarsol 150mg Suppository(soft Gelatin) | অনুমোদন করা হইল। |
| ৫। | মেসার্স রেকিট এন্ড কোলম্যান বাংলাদেশ লিঃ | ১) Aspirin 100mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৬। | মেসার্স মেডিমসি এশিয়া ইতালি | ১) Tranexamic acid 500mg Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | | ২) Tranexamic acid 500mg Cap. | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| | | ৩) Aminophylline 350mg Supp. | অনুমোদন করা হইল। |

পাতা নং-৩

১৫৯

পাতা- ৩

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ৭) মেসার্স [illegible] লিঃ [illegible] | ১) Calcitrol(Vit.D3) 0.25mcg Cap. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Calcitrol(Vit,D3) 0.50mcg Cap. | প্রয়োজন নাই বাতিল করা হইল। |
| | ৩) Mefloquine 250mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৮) মেসার্স [illegible] বাংলাদেশ লিঃ | ১) Cephalexin 500mg Tab. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৯) মেসার্স -নভোনরডিস্ক এ/এস, ডেনমার্ক | ১) Human Monocomponent Insulin 40 IU/ml. | ইনসুলিন ৪০ আই ইউ/মিঃলিঃ ঔষধের মূল্যের ব্যাপারে পুনঃ বিবেচনা করিয়া উক্ত মাত্রায় অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Isophane Insulin(Human-Monocomponent 40IU/ml. | - ঐ- |
| | ৩) Human Monocomponent Insulin(7 parts as Isophane Insulin crystals and 3 parts dissolved).40 IU/ml. | -ঐ- |

৪। পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পশু চিকিৎসার ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

| | | |
|---|---|---|
| ১) মেসার্স -[illegible] ভেটেরিনারী লিঃ, ইন্ডিয়া। | ১) Thiamine HCl.Ip 25mg+ Riboflavine sod.phos IP 1.5mg+Nicotinamide 50mg + Vit.B6 IP 5mg+ Cyanocobalamine IP 50mcg& choline chloride 25mg)/ml. Injection(Vet.) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Quinapyramine sulphate 1.5gm& Quinapyramine Chloride 1.0gm Inj. (Vet). | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Silica in Dimethicone 1% Emulsion(Vet). | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Dextrose(anhydrous)IP 20g Sodium chloride IP 00.600gm Pot.chloride IP 00.040gm Cal. Chloride IP 00.027gm Sodium lactate 00.312gm/100ml. Inj.(Vet.) 500ml.Inj. | অনুমোদন করা হইল। |

পাতা-৪

২) মেসার্স পিটম্যান -মোর
জিবযবিবইচ, জার্মানী

১) Buparvaquone 50mg/ml অনুমোদন করা হইল।
Inj,Vet.

২) Cloprostenol sodium অনুমোদন করা হইল।
BP(Vet) 0.263g/Lit.
Inj.10ml.

৩) মেসার্স-পিটম্যান মোর
ল্যাবরেটরিজ, আয়ারল্যান্ড

১) Cephalexin 180mg/ml. অনুমোদন করা হইল।
(as the sodium salt)
Vet, Injection.30ml.

৪। মেসার্স রিভা ফার্মাসিউটিক্যালস এর আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে [illegible] ২৫% ও ৫০% এর প্যাক সাইজের ব্যাপারে আলোচনা হয়। ২৫% এর ২০ মিঃলিঃ ও ৫০% এর ১০০ মিঃলিঃ বাজারজাত করার সুপারিশ করা হইল।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্যসমাপ্তি ঘোষণা করেন।

15.12.93
(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য- সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

(সৈয়দ হাফিজ আহমদ)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১২/০১/১৯৯৪ ইং তারিখের ১১৫ তম সভার কার্যবিবরণী:

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামীম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১৫ তম সভা গত ১২/০১/৯৪ ইং তারিখে বেলা ১০:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন:

(১) অধ্যাপক মোঃ নুর উন-নবী, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
(২) মেজর জেনারেল মোঃ খলিলুর রহমান, মহা পরিচালক, সম্মিলিত চিকিৎসা সার্ভিস, মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
(৩) অধ্যাপক শেখ নেছারউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহা বিদ্যালয়।
(৪) ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
(৫) অধ্যাপক এম এ আর চৌধুরী, কার্ডিওলজি বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান।
(৬) ডাঃ মোঃ সাইদুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
(৭) জনাব এম,কে, চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
(৮) জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
(৯) জনাব মুমিন-উল হাসান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাস্ট্রিজ।
(১০) ডাঃ নাদির আহমেদ, পরিচালক, পশুসম্পদ অধিদপ্তর।
(১১) অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
(১২) হাকিম হাফেজ আজিজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
(১৩) কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
(১৪) মেজর জেনারেল(অবঃ) আনিস ওয়াইজ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
(১৫) ডাঃ মোঃ ওহাব।
(১৬) জনাব মাহের শাহরিয়ার রাব্বানী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি।
(১৭) অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয়:

(১) ১১৪ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটির কর্তৃক বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।

২। সভায় নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়:

(১) ১১৪ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন করা হয়।
(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক গত ১১/০১/৯৪ ইং তারিখে নিম্নলিখিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে সর্বসম্মতভাবে সুপারিশ করা হইল:

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| সোয়ার্জ ফার্মা এজি, জার্মানী | ১) Isosorbide dinitrate 1.25mg/metered dose spray | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Nitroglycerin 16.0mg/16cm² (patch)5 | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Nitroglycerin 32mg/32cm² (patch 10) | অনুমোদন করা হইল। |

পৃঃ/২ পৃঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| জেনি ফার্মাসিয়া, সুইডেন | ১) Amino acids,glucose & electrolytes 500ml. | অনুমোদন করা হইল। |
| ডো-পন্ট ফার্মাঃইউ এস এ | ১) Naltrexone HCl.50mg Tab. | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| শেরিং প্লাউ, বেলজিয়াম | ১) Netilmicin sulphate 200mg inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Netilmicin sulphate 50mg inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Loratadine 10mg Tab. | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| ল্যাবরেটরীজ সেরোনো, এস এ, সুইজারল্যান্ড | ১) Sermorelin 50mcg.inj. | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| গলশিল্ড ফার্মাঃলিঃ | ১) Aspirin 150mg Tab. (Acetysalicylic acid) | উচ্চ মাত্রায় প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ | ১) Cetirizine HCl. 10mg Tablet. | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| রেমন ফার্মাঃ লিঃ | ১) Celiprolol HCl.200mg Tablet. | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| এমিবাহি লিঃ | ১) Metronidazole 250mg Tablet. | উচ্চমাত্রায় প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| | ২) Ferrous Fumarate 183mg (65mg iron)&Folic acid 0.25mg Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| রেনাটা লিঃ | ১) Thiamine mononitrate 50mg<br>Riboflavin 25mg<br>Pyridoxine HCl. 10mg<br>Stablet(1% cyanocobalamin)0.50mg<br>Niacinamide 100mg<br>Calcium d-pantothenate 25mg<br>Folic acid 0.50mg<br>Ascorbic acid coated 97.5%<br>179.49mg Capsule. | উচ্চমাত্রায় - প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |

৩। বিশেষজ্ঞের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল ঃ

| | | |
|---|---|---|
| এলকন ফার্মাঃ (বাংলাদেশ) লিঃ বাংলাদেশ | ১) Flurometholone 0.1%<br>Neomycin sulphate 0.5%<br>Opthalmic susp. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Fluorometholone 0.1%<br>eye drop(Opthalmic susp.) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Sulfacetamide sodium 10%<br>Prednisolone acetate 0.2%<br>Phenylephrine HCl.0.2%<br>Opthalmic susp. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Pyrilamine Maleate 0.1%<br>Phenylephrine HCl.0.12%<br>Opthalmic soln. | অনুমোদন করা হইল। |

পৃঃ/২ পৃঃ

১১৭

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| এলকন ল্যাবঃ ইন কঃ ইউ এস এ। | ১) Betaxolol HCl.0.28% Opthalmic susp. | অনুমোদন করা হইল |

৪। পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পশু চিকিৎসার ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল।

| | | |
|---|---|---|
| মেসার্স- ইন্টারভেট ইন্টারন্যাশনাল বিভি দি নেদারল্যান্ডস। | ১) Dexamethasone dimethylbutyrate(Vet) inj.50ml. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Gonadorelin(Vet)inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Amoxicillin trihydrate BP(Vet) inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Serum gonadotrophin equin 1000 IU(Vet) inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৫) Calcium propionate 63gm Methionine 5gm Gentian 10gm. Silicium oxide 1.6gm. Cobalt gluconate 40mg. Vit. B6 1.0gm. Dextrose 125gm(Vet)inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৬) Lupiostial 7.5mg(Vet) inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৭) Chloramphenicol(Vet) inj.200ml. | অনুমোদন করা হইল। |

৫। মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং- জনস্বাস্থ্য-১/ঔষধ-১/৯০ তারিখঃ ০০/১২/৯০ ইং অনুযায়ী ঔষধের কাঁচামালের আমদানি এবং ঔষধের মূল্য নিয়ন্ত্রণের বিষয়াদি পর্যালোচনার জন্য গঠিত কমিটি কর্তৃক পেশকৃত সুপারিশ সম্পর্কে বিস্তারিত আলাপ করা হয় এবং সংশোধন সহকারে সর্বসম্মতিক্রমে গৃহীত হয়।

সভাপতি উপস্থিত সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্যসমাপ্তি ঘোষণা করেন।

13.1.94
(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য- সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

(সৈয়দ নাসিম আহমদ)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

Approval

৭৮ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১২-০২-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত
১১৬ তম সভার কার্যবিবরণী ।

---

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামীম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১৬তম সভা গত ১২-০২-৯৪ ইং তারিখে বেলা ১০.০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয় ।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশগ্রহণ করেন :

১। অধ্যাপক মোঃ নুর উন-নবী, মহা-পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর ।
২। মেজর জেনারেল মোখলেসুর রহমান, মহা-পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস, মহা পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয় ।
৩। ডঃ মোঃ আবুল কালাম হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় ।
৪। ব্রিগেডিয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কমান্ড্যান্ট, ডিফেন্স সার্ভিসেস বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস ।
৫। অধ্যাপক এম এ আর চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, আই পি জি এম এন্ড আর, ঢাকা ।
৬। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, আইপিজিএম এন্ড আর, ঢাকা ।
৭। জনাব এম কে চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা ।
৮। জনাব সামসুল এম রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি ।
৯। জনাব মহীউদ্দিন আহমদ, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাস্ট্রিজ ।
১০। জনাব ডাঃ মোঃ আঃ খালেক খান, সহকারী পরিচালক, প্রতিনিধি, পশুসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা ।
১১। কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন ।
১২। হাকীম হাফেজ আজিজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন ।
১৩। মেজর জেনারেল (অবঃ) গনিম ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিক্যাল কলেজ, ঢাকা ।
১৪। জনাব নাসের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি ।
১৫। অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর ।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা হয় :

(১) ১১৫ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন ।

(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন প্রসংগ ।

(৩) সভাপতির অনুমতিক্রমে উত্থাপিত বিদেশ হইতে রেজিস্ট্রিকৃত ঔষধ ও ঔষধের কাঁচামাল আমদানীর জন্য সংশ্লিষ্ট বিদেশী প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠান পরিদর্শন সংক্রান্ত প্রসংগ ।

(৪) মেসার্স এসেন্সিয়াল ড্রাগস কোম্পানী লিমিটেডকে ইউনিসেফের চাহিদা মোতাবেক সরবরাহ করার জন্য মেট্রোনিডাজল ২৫০ মিঃ গ্রাঃ ট্যাবলেট উৎপাদনের অনুমতি প্রসংগ ।

২। সভায় আলোচনা শেষে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :

(১) ১১৫ তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন করা হয় ।

(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটির কর্তৃক গত ১-২-৯৪ ইং তারিখে বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে প্রতিবেদন কতিপয় সংশোধনী সহকারে গ্রহণ করিয়া নিম্নবর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
| --- | --- | --- |
| ১। মেসার্স বেকার নর্টন লিঃ ইংল্যান্ড | ১) Orphenadrine Hcl 25mg/5ml.Liquid. | বাজারে বর্তমানে প্রচলিত একই গ্রুপের অন্যান্য ঔষধ পর্যাপ্ত বিধায় প্রয়োজন নাই । সুতরাং বাতিল করা হইল । |
| | ২) Barium sulphate 94.600% Suspension. | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞগণের মতামত লওয়া যাইতে পারে । |

অঃ পৃঃ দ্রঃ

| | | |
|---|---|---|
| | ৩) Heavy magnesium carbonate BP 11.57gm Anhydrous citric acid BP 17.79gm powder. | ১) সংশ্লিষ্ট [illegible], [illegible] এর মত করে রাখা। <br> ২) [illegible] চৌধুরী লি: [illegible], ঢাকা। |
| | ৪) Benzhexol Hcl BP 5mg/5ml | প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| ২) মেসার্স [illegible] (বাংলাদেশ) লি: বাংলাদেশ | ১) Erythromycin 2% solution | বাজারে বর্তমানে প্রচলিত ঔষধ পর্যাপ্ত বিধায় প্রয়োজন নাই। সুতরাং বাতিল করা হইল। |
| ৩) মেসার্স স্কুইব অব পাকিস্তান (প্রা:) লি: পাকিস্তান | ১) Aztreonam sterile500mg Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Aztreonam sterile 1.0Gm Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৪) মেসার্স ল্যাবরেটরীজ সেরোনো এস,এ সুইজারল্যান্ড | ১) Somatostatin 250mcg Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Somatostatin 3.0mg | অনুমোদন করা হইল। |
| ৫) মেসার্স রোন-পোলেন্ক (বাংলাদেশ) লি: ঢাকা | ১) Secnidazole 500mg Tablet | অনুমোদন করা হইল। |
| ৬) মেসার্স বেক্সিমকো ফার্মা: লি: ঢাকা | ১) Ketorolac tromethamine 10mg. tablet. | বাজারে প্রচলিত বর্তমানে একই ধরনের অন্যান্য ঔষধের তুলনায় অধিক উন্নত নয় বিধায় প্রয়োজন নাই। সুতরাং বাতিল করা হইল। |
| | ২) Lovastatin 20mg tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৩) Lovastatin 40mg tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৪) Fluoxetine Hcl.20mg capsule | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৫) Fluoxetine Hcl.400mg solution | একই মাত্রায় তরলাকারে প্রয়োজন নাই বিধায় বাতিল করা হইল। |
| ৭) মেসার্স এসি আই লি: ঢাকা | ১) Proguanil Hcl BP.100mg. tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৮) মেসার্স বেক্সিমকো ফার্মা: লি: ঢাকা | ১) Terfenadine 0.6Gm/100ml suspension. | সাসপেনশন হিসাবে বিশেষ ব্যবহার প্রয়োজন নাই। সুতরাং বাতিল করা হইল। |
| ৯) মেসার্স ড্রাগ ফার্মাসিউটি-ক্যালস লি: | ১) Terfenadine 600mg/100ml suspension. | সাসপেনশন হিসাবে বিশেষ ব্যবহার অপ্রয়োজনীয় বিধায় বাতিল করা হইল। |
| | ২) Naproxen sodium 275mg equivalent to Naproxen 250mg.Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |

অ: পৃ: দ্র:

৩) মেসার্স এসেন্সিয়াল ড্রাগস কোম্পানী লিমিটেড কেবলমাত্র ইউনিসেফের জন্য আগামী চাহিদা মোতাবেক একটি কনসাইনমেন্টের পরিমাণমত মেট্রোনিডাজল ২০০ মিঃ গ্রাঃ ট্যাবলেট উৎপাদন করিয়া সরবরাহ করিতে পারিবে এবং ইহার পর উক্ত পদটির প্রদত্ত রেজিষ্ট্রেশন বাতিল হইবে বলিয়া তাহা ইউনিসেফকে অবহিত করার প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর গ্রহণ করিবেন ।

৪) বিদেশ হইতে ঔষধ আমদানীর ক্ষেত্রে, যদি প্রয়োজন হয়, তবে পরিদর্শনের পূর্বে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর মন্ত্রণালয়ের অনুমোদনক্রমে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি, ঔষধ প্রশাসন ও বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি হইতে একজন করিয়া সদস্য অন্তর্ভুক্তির পর তিন সদস্য বিশিষ্ট পরিদর্শকদল গঠন করিতে পারিবেন এবং উক্ত দল সংশ্লিষ্ট বিদেশী প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠান পরিদর্শন করিয়া সার্বিক বিষয়ে মতামত প্রদান করিবে । প্রাপ্ত মতামতের ভিত্তিতে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করিবেন ।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকল সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন ।

17.2.94
( অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
এবং
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি ।

( সৈয়দ শামীম হাসান )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
এবং
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি ।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ২২-৩-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২২২তম সভার কার্যবিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব [illegible] এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২২২তম সভা গত ২২-৩-৯৪ ইং তারিখে বেলা ১০:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশগ্রহণ করেন :-

১। অধ্যাপক [illegible], মেডিসিন বিভাগের প্রধান, [illegible] হাসপাতাল, ঢাকা।
২। ব্রিগেডিয়ার [illegible], কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মি মেডিকেল কোর।
৩। অধ্যাপক এম এ বারি চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, [illegible], ঢাকা।
৪। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, [illegible], [illegible], ঢাকা।
৫। ডাঃ মোঃ মাহফুজুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
৬। জনাব এম এ চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
৭। অধ্যাপক ডাঃ [illegible], প্রতিনিধি, বাংলাদেশ [illegible] বোর্ড, ঢাকা।
৮। মেজর জেনারেল (অবঃ) [illegible], [illegible], বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
৯। ডাঃ মোঃ এ ওয়াব।
১০। জনাব [illegible], প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি।
১১। অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। ২২১তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
(১) বিগত ২২-০২-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২২১তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন প্রসঙ্গে।
(২) সভাপতির অনুমতিক্রমে ডাঃ মোঃ মাহফুজুর রহমান [illegible], প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন কর্তৃক উত্থাপিত 'সবার জন্য স্বাস্থ্য' নামক [illegible] এবং [illegible] (টোটেম) ঔষধটির বিষয়ে দৃষ্টি আকর্ষণী বিজ্ঞাপন প্রসঙ্গে।

২। সভায় বিশদ আলোচনা শেষে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত সমূহ গ্রহণ করা হয় :-
(১) ২২১তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদিত।
(২) সংবাদপত্রে প্রকাশিত [illegible] (টোটেম) ঔষধটি সংক্রান্ত বিজ্ঞাপনটির বিষয়বস্তু টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় পর্যালোচনা করিয়া এই বিষয়ে তাহাদের মতামত [illegible] উপস্থাপন করিবেন। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর প্রয়োজনে বিশেষজ্ঞ [illegible] টেকনিক্যাল সাব কমিটির মতামতের আলোকে সংবাদপত্রে বিজ্ঞপ্তি [illegible] প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করিতে পারিবেন।

ইহাছাড়াও ভবিষ্যতে এই জাতীয় সংবাদপত্রে প্রকাশিত যে কোন বিজ্ঞাপনের ব্যাপারে একই রকম ভূমিকা পালন করা যাইবে।

সভাপতি সভায় উপস্থিত সকল সদস্যগণকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন পূর্বক সভার কার্য সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

২০.৩.৯৪
(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

([illegible])
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

১১৮/

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ২২/৪/১৯৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১৮তম সভার কার্য বিবরণী।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব [illegible] এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১১৮তম সভা গত ২২/৪/১৯৯৪ ইং তারিখে বেলা ১১-৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন :-

১। অধ্যাপক শেখ [illegible], মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয়-হাসপাতাল, ঢাকা।
২। ডঃ মোঃ [illegible] হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৩। ব্রিগেডিয়ার মিয়া [illegible], কমান্ড্যান্ট [illegible], বাংলাদেশ আর্মি [illegible]।
৪। ডঃ মোঃ [illegible], পরিচালক, জনস্বাস্থ্য ইনস্টিটিউট, ঢাকা।
৫। অধ্যাপক এম এ [illegible] চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, আই,পি,জি,এম এন্ড আর, ঢাকা।
৬। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, আই,পি,জি,এম,এন্ড আর, ঢাকা।
৭। ডাঃ মোঃ মাহবুবুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
৮। জনাব এম কে চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
৯। জনাব মাহমুদুর রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
১০। হাকীম মাওঃ শামীমুল ইসলাম, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক বিশেষজ্ঞ এর প্রতিনিধি।
১১। জনাব মালেক শাহরিয়ার চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস্ সোসাইটি।
১২। অধ্যাপক ডাঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

(১) বিগত ১২/০৩/১৯৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১৭ তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদন প্রসংগ।
(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত বিগত ০৩/০৪/৯৪ ইং তারিখের সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন প্রসংগ।
(৩) [illegible] (চোখের) ঔষধটি বিষয়ক সংবাদপত্রে প্রকাশিত বিজ্ঞাপন প্রসংগ।
(৪) [illegible] ফার্মাসিউটিক্যালস্ কর্তৃক আবেদিত [illegible] ২০ঃ ১ [illegible], [illegible] ০.৩% [illegible] ও [illegible] ( [illegible] ) এর বিভিন্ন প্যাক সাইজ প্রসংগ।
(৫) সভাপতির অনুমতিক্রমে জনাব মালেক শাহরিয়ার চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস্ সোসাইটি কর্তৃক উত্থাপিত :

(ক) আমদানী রেজিষ্ট্রেশনকৃত ঔষধের ক্ষেত্রে ফ্রিসেল সার্টিফিকেট প্রসংগ।
(খ) রেজিষ্ট্রেশন সার্টিফিকেটে ঔষধের নির্দেশনা উল্লেখ প্রসংগ।

২। সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিশদ আলোচনা শেষে নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :-

(১) বিগত ১২/০৩/১৯৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১৭ তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদিত হয়।
(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিগত ০৩/০৪/১৯৯৪ ইং তারিখে বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে প্রতিবেদন কতিপয় সংশোধনী সহকারে গ্রহণ করিয়া নিম্নে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :

১৮২

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১। মেসার্স নিকোমেড ইমেজিং এ এস, নরওয়ে | ১) Iohexol 140mg I/ml. inj. 50ml. | যথাযথভাবে নির্ধারিত ছকে আবেদন করার জন্য বলা হইল। |
| | ২) Iohexol 180mg I/ml. Inj. 10ml. | -ঐ- |
| | ৩) Iohexol 180mg I/ml. Inj. 15ml. | -ঐ- |
| | ৪) Iohexol 240mg I/ml. Inj. 50ml. | -ঐ- |
| | ৫) Iohexol 300mg I/ml. Inj. 10ml. | -ঐ- |
| | ৬) Iohexol 300mg I/ml. Inj. 50ml. | -ঐ- |
| | ৭) Iohexol 350mg I/ml. Inj. 50ml. | -ঐ- |
| ২। মেসার্স- ব্রুক্স ফার্মা: লি:, পাকিস্তান | ১) Ibuprofen BP 10% Topical Cream | একই ধরনের প্রোডাক্ট বাজারে অনেক প্রচলিত রহিয়াছে বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| | ২) Flurbiprofen BP 100mg Tablet. | -ঐ- |
| | ৩) Flurbiprofen BP 50mg Tablet. | -ঐ- |
| ৩। মেসার্স- শেরিং প্লাউ ল্যাবঃ এন,ভি, বেলজিয়াম | ১) Loratadine 10mg Tablet | একই ধরনের প্রোডাক্ট বাজারে অনেক প্রচলিত রহিয়াছে বিধায় অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| ৪। মেসার্স- এলকালয়ডা কেমি: কো:লি: হাংগেরী | ১) Naproxen Sodium 275mg (eq. to Naproxen 250mg) Tablet. | -ঐ- |
| ৫। মেসার্স- এলারগান ফার্মা: (আয়ারল্যান্ড) লি: | ১) Prednisolone Acetate 1% Ophthalmic susp.USP | -ঐ- |
| ৬। মেসার্স রোন পোলেনক্ বাংলাদেশ লি: | ১) Spiramycin 3 MIU Tablet. | উৎস দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফ এস সি) প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| ৭। মেসার্স- কে,ডি,এইচ ল্যাব, ঢাকা। | ১) Amoxycillin Trihydrate BP 144.36mg (eq. to Amoxycillin 125mg.) Tab. | শিশুদের জন্য সিরাপ একমাত্র উপযোগী ও প্রচলিত বিধায় ট্যাবলেট হিসাবে অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল। |

চলমান পাতা- ৩

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ৮। মেসার্স- ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ | ১) Cetirizine HCl. 10mg Tablet. | উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফ এস সি) প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| | ২) Vitamin E(DL-alpha tocopheryl acetate) 400IU Capsule | অনুমোদন করা হইল |
| ৯। বেক্সিমকো ফার্মা লিঃ | ১) Enalapril Maleate 10mg Tablet. | উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফ এস সি) প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| | ২) Enalapril Maleate 20mg Tablet. | -ঐ- |
| | ৩) Cefuroxime Axetil USP 3gm 125mg/5ml. Susp. | টেকনিক্যাল সাব- কমিটির পরবর্তী সভায় পুনরায় উপস্থাপন করার জন্য বলা হইল। সেইসঙ্গে পেটেন্ট (Patent) ঔষধের ব্যাপারে আলোচনা করিয়া একটি নীতিমালা গঠনের উদ্দেশ্যে মতামতসহ পরবর্তী সভায় পেশ করিতে হইবে। |
| | ৪) Fluconazole INN 0.350gm 50mg/5ml. susp. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৫) Ondansetron HCl. INN 4.443 mg (eq. to Ondansetron 4mg) Coated Tablet. | উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফ এস সি) প্রদান করার জন্য বলা হইল। |
| | ৬) Ampicillin Trihydrate BP 577.42mg(eq.to **Ampicillin** 500mg) Capsule. | শুধুমাত্র বিদেশে রপ্তানী করার জন্য অনুমোদন করা হইল। তবে ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফ এস সি) দেওয়া হইবে না। |
| ১০। মেসার্স- দি ইবনে সিনা ফার্মাঃ ইন্ডাস্ট্রিজ। | ১) Amphotericin BP/USP 3.0gm + Neomycin sulphate BP 0.5gm ointment. | এমফোটেরিসিন কেবলমাত্র সিস্টেমিক- ভাবে ব্যবহারোপযোগী বিধায় অয়েন্টমেন্ট হিসাবে অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| ১১। মেসার্স- অরগানন (বাঃ) লিঃ | ১) Estriol Micronised 100% USP 1.00mg. Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |

২। বিশেষজ্ঞগণের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ গৃহীত হইলঃ-

| | | |
|---|---|---|
| ১) মেসার্স- বেক্সিমকো ফার্মাঃ লিঃ | ১) Centchroman 30mg Tablet. | নিম্নবর্ণিত কারণে অনুমোদন না মঞ্জুর করা হইল। তবে পরবর্তীতে পুনরায় আবেদন করিতে পারিবেন।<br>১) প্রোডাক্টটি কোথাও ব্যবহার হয় নাই এবং বিশেষজ্ঞগণ ও উক্ত কমিটির পক্ষে মতামত প্রদান করেন নাই।<br>২) এই প্রোডাক্টটি উন্নত দেশেও রেজিস্ট্রেশন লাভ করে নাই।<br>৩) ফ্রি সেল সার্টিফিকেট পাওয়া যায় নাই। |

চলমান পাতা-/৩

ধারা- ৪
----------

৩। ক্লিওকুইনল ঔষধটির প্রোফাইল্যাকটিক ( Prophylactic ) হিসাবে গ্রহণ যোগ্যতা রহিয়াছে এবং এই ঔষধটি স্বল্পমাত্রায় ব্যবহারের অনুমোদনের শর্তে বিদেশ হইতে আমদানী হইয়া আসিতেছিল এবং রেজিষ্ট্রেশন প্রাপ্ত ছিল।

তৌহার, [illegible] Promotional Materials ও উল্লেখিত [illegible] অনুমোদন প্রাপ্ত এবং [illegible], [illegible] পুনর্মূল্যায়ন করিয়া পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করিবেন।

৪। অতএব [illegible] এর আবেদনের প্রেক্ষিতে [illegible] ৫০০ মিঃলিঃ ও ১০০০ মিঃলিঃ [illegible] ( যথা- ২০০০ মিলি/ ৩০০০ মিলি/ ৫০০০ মিলি) গ্রহণ যোগ্য নয় এবং এই [illegible] কোন যুক্তি [illegible] নাই বিধায় অনুমোদন করা হইবে না এবং [illegible] ২০% ও ৩০% এর [illegible] সম্পর্কে [illegible] ভিত্তিতে পুনরায় উপস্থাপন করার জন্য বলা হইল।

৫। (ক) বর্তমানে আমদানী ঔষধ রেজিষ্ট্রেশন প্রদানের সময় [illegible] এবং উৎস দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট গ্রহণ করা হয়। কিন্তু ইতিপূর্বে আমদানী রেজিষ্ট্রেশন প্রাপ্ত ঔষধ সমূহের মধ্যে কোন কোন ক্ষেত্রে [illegible] এই প্রক্রিয়ায় [illegible] ক্ষেত্রে [illegible] পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর [illegible] গ্রহণ করিবেন।

(খ) কোন ঔষধ রেজিষ্ট্রেশনকালে ঔষধটি সম্পর্কিত যে নির্দেশনা অনুমোদিত হইবে তাহাই কেবল উক্ত ঔষধ এর [illegible] ও বিজ্ঞাপন [illegible] হইবে। তবে [illegible] এই নির্দেশনা পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের অনুমোদন সাপেক্ষে পরিবর্তন করা যাইবে।

সভাপতি সভায় উপস্থিত সকলকে [illegible] সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

( অধ্যাপক [illegible] চৌধুরী [illegible] )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য- সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

( [illegible] )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

০৭২

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ২৬-৫-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯৯তম সভার কার্যবিবরনী :-

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শাফিম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৯৯তম সভা গত ২৬-৫-৯৪ ইং তারিখে বেলা ১২.৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয় ।

সভায় নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশ গ্রহন করেন :-

(১) অধ্যাপক মোঃ নুর উন-নবী, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা ।
(২) অধ্যাপক শেখ মোহাম্মদউদ্দিন আহমেদ, মেডিসিন বিভাগের প্রধান, ঢাকা চিকিৎসা মহাবিদ্যালয় ।
(৩) ডঃ মোঃ আফজাল হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা ।
(৪) ব্রিগেডিয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্স ।
(৫) অধ্যাপক এম,এ, রব চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষনা প্রতিষ্ঠান, ঢাকা ।
(৬) অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষনা প্রতিষ্ঠান ।
(৭) জনাব এম , কে, চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা ।
(৮) ডাঃ মোঃ আব্দুল খালেক খান, প্রতিনিধি, সহকারী পরিচালক, পশুসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা ।
(৯) অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা ।
(১০) কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন, ঢাকা ।
(১১) হাকীম হাফেজ আজীজুল ইসলাম, প্রতিনিধি বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন ।
(১২) মেজর জেনারেল ( অবঃ ) আমিন ওয়াজেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা ।
(১৩) জনাব নাজের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি ।
(১৪) অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর ।

১। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করা হয় :-

(১) বিগত ১২-৪-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯৮ তম সভার কার্যবিবরনী অনুমোদন প্রসংগে ।
(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বিবেচিত বিগত ৮-৫-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন প্রসংগে ।

২। সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিশদ আলোচনা শেষে নিম্ন বর্নিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :-

(১) বিগত ১২-৪-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯৮ তম সভার কার্যবিবরনী অনুমোদিত হয় ।
(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক ৮-৫-৯৪ ইং তারিখে বিবেচিত নিম্ন বর্নিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্নিত সুপারিশ করা হইল ।

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১) মেসার্স-জাইমা এস এ সুইজারল্যান্ড | 1) Tribenoside INN 5.0gm + Lidocain USP. BP 2.17gm (Corresponding to 2.0gm Anhydrous Lidocain Hydrochloride) Cream. | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত নেওয়ার জন্য বলা হইল ।<br>১) অধ্যাপক চৌধুরী হুমায়ুন কবির, আই পি জি এম এন্ড আর, ঢাকা ।<br>২) অধ্যাপক মোখলেস আহমেদ, মেডিসিন বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল । |

পৃঃ ২/ দ্রঃ

-: ২ :-

| ১ | ২ | ৩ |
|---|---|---|
| [illegible] ফার্মা [illegible] লিঃ [illegible] | ১) Polyvinyl alcohol 1.4%. (Opthalmic soln.) | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Levobunolol HCl.0.5mg/ml. (Opthalmic soln.) | অনুমোদন করা হইল। |
| [illegible] লিঃ | ১) Cisapride Monohydrate INN 10mg / 100 ml. Suspension. | [illegible] অনুমোদন করা হইল। |
| [illegible] ফার্মা. | ১) Cephalexin monohydrate BP (eq.to 250mg anhydrous Cephalexin) tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Aluminium Hydroxide dried gel BP 425mg (eq.to 225mg $Al_2O_3$)+ Magnesium Hydroxide 450mg (DS)Tablet | [illegible] করা হইল। |
| | ৩) Aluminium Hydroxide Wet Gel(12% $Al_2O_3$ or hyper-12 37.5gm+ Magnesium Hydroxide Gel.(30% Mg.$(OH)_2$ or Flogel PM) 30.00gm.)Susp.(DS) | - ঐ - |
| | ৪) Cephalexin Monohydrate BP 131.48mg(eq.to 125mg Anhydrous Cephalexin) Tablet (Dispersible) | [illegible] করা হইল। |
| | ৫) Amoxycillin Trihydrate BP 144.00mg(eq.to 125mg Amoxycillin) Tablet (Dispersible ) | - ঐ - |
| | ৬) Ampicillin Trihydrate BP 144.33mg(eq.to 125mg Ampicillin) Tablet(Dispersible) | - ঐ - |
| | ৭) Ampicillin Trihydrate BP 288.66mg(eq.to 250mg Ampicillin)Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ৮) Amoxycillin Trihydrate BP 288.00mg(eq.to 250mg Amoxycillin)Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |

২১৮

৯। পশুসম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত প্রতিষ্ঠানসমূহের ঔষধের শর্তে বর্ণিত [illegible] করা হইল :

| প্রতিষ্ঠানের নাম | ঔষধের নাম | মন্তব্য |
|---|---|---|
| ১) মেসার্স-ইন্টারভেট ইন্টার-ন্যাশনাল বিভি, নেদারল্যান্ড | ১) IB Veccine Nobilis H 120 | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Gum Bor Veccine Nobilis Strain D-78 | -ঐ- |
| | ৩) Ovo Diphterin Forte | -ঐ- |
| | ৪) Nobi Vac Eds 76 | -ঐ- |
| | ৫) Ae vaccine Nobilis | -ঐ- |
| | ৬) IB Veccine Nobilis MA-5 | -ঐ- |
| | ৭) Nobi Vac Gum Boro+ N D | -ঐ- |
| | ৮) V P Veccine-Nobilis Hitchner B1 | -ঐ- |
| | ৯) Nobi Vac Coryza | -ঐ- |
| | ১০) Nobi- Vac IB- ND | -ঐ- |
| | ১১) Nobi-Vac IB -G + ND | -ঐ- |
| | ১২) VP Veccine Nobilis Lasota | -ঐ- |
| | ১৩) New Cavac Nobilis | -ঐ- |
| | ১৪) Nobi Vac IB + ND+EDS | -ঐ- |
| | ১৫) IB + ND Vaccine Nobilis Ma-5 + Clone30 | -ঐ- |
| | ১৬) Nobi Vac PC | -ঐ- |
| | ১৭) Laryngo Vac | -ঐ- |
| | ১৮) VP Vaccine Nobilis Colone 30 | -ঐ- |
| | ১৯) Nobi-Vac-Nd Broiler | -ঐ- |
| | ২০) Nobi Vac Gum Boro Inactivated 500ml. | -ঐ- |
| | ২১) Marek'Vaccine Nobilis | -ঐ- |
| | ২২) Cocci Stop-2000 | -ঐ- |

[illegible]

| ১ | ২ |
|---|---|
| ২০) Duplo Cillin (R) | অনুমোদন করা হইল। |
| ২১) Depocillin | -ঐ- |
| ২২) Albipen Tablets | -ঐ- |
| ২৩) Albipen 15% + 30% | -ঐ- |
| ২৪) Engemycin | -ঐ- |

৩। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী গ্ল্যাক্সো-বাংলাদেশ লিঃ এর পক্ষে সেফুরক্সিম ( Cefuroxime Axetil ) নামক ঔষধের রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন অনুমোদন সংক্রান্ত সিদ্ধান্ত পুনরায় পর্যালোচনা করা হয়। এই প্রসংগে গ্ল্যাক্সো-ইংল্যান্ড (আবেদনকৃত) লিঃ এর ঔষধ প্রশাসনের Patent Certificate (Original ) এবং গ্ল্যাক্সো-বাংলাদেশ লিঃ কে ফ্রি সেল সার্টিফিকেট ( এফ এস সি ) প্রদান করার জন্য বলা হইবে।

৪। পেনিসিলিন ভিত্তিক ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন বাতিল করা হইবে না বলিয়া ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ২১-২-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সিদ্ধান্ত পুনর্বিবেচনার প্রস্তাব উত্থাপন করা হয়। [illegible] পেনিসিলিন ঔষধের [illegible] ঔষধ প্রশাসন ও [illegible] রেজিষ্ট্রেশন পুনরায় প্রদান করা যাইতে পারে। এই বিষয়ে [illegible], ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিতে পারিবেন।

৫। গ্ল্যাক্সো-বিচাম ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ এর পুনরায় আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে এবং কমিটির পূর্ববর্তী সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী [illegible] এর [illegible] বিষয়ে সিদ্ধান্ত [illegible] হয়। উক্ত ঔষধের ১০০ মিঃলিঃ এবং ২৫০ মিঃলিঃ [illegible] প্রদান করা হইবে।

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সদস্যবৃন্দকে ধন্যবাদ জানাইয়া সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

31.5.94
( অধ্যাপক ডাঃ চৌধুরী মাহমুদুর রহমান )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

( [illegible] )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১২/৬/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০০তম সভার কার্যবিবরণী :

১। স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শামিম আহসান এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০০ তম সভা গত ১২/৬/৯৪ ইং তারিখে বেলা ১২.০০ ঘটিকায় সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

২। নিম্নলিখিত সদস্যগণ অংশ গ্রহন করেন :

১। অধ্যাপক মোঃ নুর উন-নবী, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
২। মেজর জেনারেল মুখলেছুর রহমান, মহা পরিচালক, সামরিক চিকিৎসা সার্ভিস, পরিদপ্তর, প্রতিরক্ষা মন্ত্রণালয়।
৩। অধ্যাপক ডঃ মোঃ আবজাল হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৪। ব্রিগেডিয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
৫। ডাঃ মোঃ জাহাংগীর, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৬। অধ্যাপক এম,এ,আর, চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান
৭। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান।
৮। ডাঃ মোঃ মাহফুজুর রহমান খসরু, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
৯। জনাব এম,কে, চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
১০। জনাব মাহমুদ এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
১১। জনাব সাব্বির আহমেদ, সহ-পরিচালক, পশুসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
১২। অধ্যক্ষ ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড।
১৩। কবিরাজ শ্রীনিকেতন চক্রবর্তী, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১৪। মেজর জেনারেল (অবঃ) আমিন ওয়াদুদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
১৫। জনাব মোঃ এ ওহাব।
১৬। জনাব নাসের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি।
১৭। অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

৩। সভায় নিম্নলিখিত বিষয়ে আলোচনা হয় :

১। ১৯৯তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
২। টেকনিক্যাল সাব-কমিটি কর্তৃক বিবেচিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে আলোচনা।
৩। [illegible]-রেনাটা লিঃ এর আবেদনকৃত বিভেজুর ফোর্টে ক্যাপসুল এর রেসিপি পুনঃ বিবেচনা সম্পর্কে আলোচনা।
৪। [illegible] এন এন ৪০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেটের রেসিপি অনুমোদন প্রসংগে।
৫। [illegible] ঔষধের ব্যাপারে নীতিমালা প্রসংগে।
৬। [illegible]-প্রাকো বাংলাদেশ লিঃ এর আবেদনকৃত রেসিপি অনুমোদন প্রসংগে।
৭। পশুসম্পদ অধিদপ্তর কর্তৃক পশুচিকিৎসার ঔষধের সুপারিশ প্রসংগে।
৮। অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকায় রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ঔষধটির অন্তর্ভুক্তি করনের সিদ্ধান্ত প্রসংগে।

৪। সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিশদ আলোচনা শেষে নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :

(১) বিগত ২৬/৫/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯৯তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদিত হয়।
(২) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক ৭/৬/৯৪ ইং তারিখে বিবেচিত নিম্ন বর্ণিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১। জেসন্স-নিকোমেড ইমেজিং এ,এস, নরওয়ে। | 1) Iohexol 140mg I/ml. 50ml. Injection. | অনুমোদন করা হইল। |

পাতা- ২/দ্রঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| মেসার্স-[illegible] ইমেজিং [illegible] | 2) Iohexol 180mg I/ml. 10ml. Injection. | অনুমোদন করা হইল। |
| | 3) Iohexol 180mg I/ml. 15ml. Injection. | ঐ |
| | 4) Iohexol 240mg I/ml. 50ml. Injection. | ঐ |
| | 5) Iohexol 300mg I/ml. 10ml. Injection. | ঐ |
| | 6) Iohexol 300mg I/ml. 50ml. Injection. | ঐ |
| | 7) Iohexol 350mg I/ml. 50ml. Injection. | ঐ |
| ২। মেসার্স-এলারগান ফার্মা (বাংলাদেশ) লিঃ নারায়নগঞ্জ | 1) Prednisolone acetate 10mg/ml.1% + Gentamicin sulphate 3mg/ml. (eq. to 0.3 Gentamicin base) Opthalmic Susp. | নিম্নলিখিত বিশেষজ্ঞের মতামত গ্রহন করার জন্য বলা হইল : ১) অধ্যাপক এইচ কবির, আই পি জি এম এন্ড আর, ঢাকা ২) অধ্যাপক ডাঃ এম এ হাকিম, পরিচালক, ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট অব অপথালমোলজি, ঢাকা। |
| ৩। মেসার্স-ওয়েলকাম পাকিস্তান লিঃ, পাকিস্তান | 1) Terbutaline Sulphate USP 2.5mg Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | 2) Terbutaline sulphate USP 0.3mg/ml. 60ml.Syrup. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৪। মেসার্স-সেরিং প্লাউ করপঃ এন জে, [illegible] | 1) Loratadine INN 10mg Tablet. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৫। মেসার্স-[illegible] টেকনিকা লিঃ, [illegible] | 1) Pipecuronium bromide INN (anhydrous)4mg Injection | উন্নত দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (এফ এস সি) প্রাপ্তি সাপেক্ষে অনুমোদন করা হইল। |
| ৬। মেসার্স-এমিকো ল্যাবঃ লিঃ ঢাকা। | 1) Albendazole INN 4.000gm/ 100ml. Suspension. | নিম্নলিখিত কারণে আবেদন না মঞ্জুর করা হইল : ক) ফার্মাকোপিয়া হিসাবে বি এন এফ'এ অন্তর্ভুক্ত নাই। খ) ষ্টেবিলিটি ডাটা নাই। |

পশুসম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পশুচিকিৎসার ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ অনুমোদন করা হইল।

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১) মেসার্স -সেনডোজ (ইন্ডিয়া) লিঃ, ইন্ডিয়া। | 1) Tiamulin hydrogen fumarate 0.450gm Soln. (Vet) Granules. | অনুমোদন করা হইল। |

Contd...P/3.

Ch

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ২। মেসার্স-এনটেক ইন্টারন্যাশনাল লিঃ ইউ,কে। | 1) XL High boiling tar acid-20.0 Chlorinated xybrols 20.0 (Vet)Supreme spectrum viusidal disinfectant) | অনুমোদন করা হইল। |
| | 2) Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride 16.5% Alkyl alcohol ethoxylate (Detergent sanitizer concentrate)Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| (ক) মেসার্স-রোন মেরিয়ক্স, ফ্রান্স। | 3) Nitroxynil 25.0gm (Anthelmentic Vet). | অনুমোদন করা হইল। |
| ৩। মেসার্স-এশিয়াটিক কেমিক্যাল ওয়ার্কস প্রাঃলিঃ ইন্ডিয়া। | 1) Dexamethasone Sodium phosphate eq.to 4mg of Dexamethasone Phosphate(Vet)Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | 2) Vitamin A BP 2,50,000 IU Vit. D3 BP 25,000IU Vit. E BP 150 IU Vit. C BP 500mg (Liquid)Vet. | অনুমোদন করা হইল। |
| | 3) Chlorpheniramine Maleate BP 10mg/ml. Vet. inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | 4) Calcium phosphate 0.24g eq.to 0.21g. Cholecalciferol BP 500 IU Vit.B12 BP 7.5mcg./5ml. (Oral susp.) | অনুমোদন করা হইল। |
| ৪। মেসার্স-ইন্ডিয়া হার্বাল রিসার্চ এন্ড সাপ্লাই কোং প্রাঃ লিঃ, ইন্ডিয়া | 1) Citrulus colocynthis 495mg Piper longum 55mg Piper nigrum 55mg. Zingiber officinale 55mg. Vet. Cap. | অনুমোদন করা হইল। |
| | 2) Cedrus deodara IND3,UNA 50% Bees Wax INDI 15% (Vet. oint/lotion) | অনুমোদন করা হইল। |
| | 3) Andrographis paniculata 6% Boerhaavia diffusa 6% Terminalia arjuna 6% Citrulus colocynthis 6% Eclipta alba 6% Trachyspermum ammi 10% Terminalia chebula 10% Blac salt 10%,Solanum nigrum 5% Aphanamixis rohituka 6% Ichnocarpus frutescens 7% Nigella sativa 4% Picrorrhiza kurroa 2% Phyllanthus niruri 4% (Vet. Tonic)Liquid Powder. | অনুমোদন করা হইল। |

Contd...P/4.

| প্রস্তুতকারকের নাম | জেনেরিক নাম | মন্তব্য |
| --- | --- | --- |
| ৪। মেসার্স- রেনাটা লিঃ, ঢাকা | 1) Fortified Procaine penicillin sterile BP 390.25mg/ml. (eq.to 400.000 unite of Procaine Penicillin sterile and Benzyl penicillin sodium sterile mixture 3.1 ) and Streptomycin sulphate 676.0mg (eq.to 0.5gm streptomycin base) Vet. Inj. 0.5gm. | অনুমোদন করা হইল। |

। মেসার্স রেনাটা লিঃ এর আবেদনকৃত [illegible] ফোর্ট ক্যাপসুল এর [illegible] করার জন্য বিশদ আলোচনা শেষে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইল।

1. Syrup/Suspension formulation which are meant for children & elder [illegible] on nasogastric feeding & should not be compared with tablet/capsule formulations.

2. It must not be presumed that the liquid preparation which will be administered in the dose so expected.

3. Administrating any preparation 3 times a day can not be presumed to be equivalent any formulation in one dose because of uncertain bioavailability.

4. At the moment there is no B-Complex preparation passed by DCC containing ascorbic acid & Folic acid. The company has a similar approved liquid and capsule formulation in the name of Beconer.

5. The preparation applied for has ingredients five to twelve times the currently approved formulation.

On this ground the Technical Sub-Committee of DCC is of the opinion that such approval would not be proper.

৪। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর [illegible] ৫০০ মিঃ গ্রাঃ ট্যাবঃ [illegible] অনুমোদন করিয়া [illegible] ব্যাপারে [illegible] করেন।

৫। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ৯৯তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী লেটেক্স উৎপাদন ব্যাপারে একটি নীতিমালা গঠনের উদ্দেশ্যে বিস্তারিতভাবে আলোচনা করা হয়। এই ব্যাপারে বাংলাদেশে প্রচলিত লেটেক্স নীতিমালা অনুসরণ করা হইবে।

৬। মেসার্স গ্ল্যাক্সো (বাংলাদেশ) লিঃ কর্তৃক [illegible] ট্যাবলেট (ভিটামিন-সি ২৫০ মিঃ গ্রাঃ) [illegible] ট্যাবলেট ([illegible]) ও [illegible] ([illegible] ও [illegible]) [illegible] উৎপাদন [illegible] পর্যালোচনা করা হয়। প্রতিষ্ঠানটির কেবলমাত্র ভিটামিন সি ২৫০ মিঃ গ্রাঃ ট্যাবলেট উৎপাদন ও [illegible] আবেদন মঞ্জুর করা হইল।

Contd..........P/5.

৭। পশু চিকিৎসার ঔষধের জেনেরিক নাম ভবিষ্যতে উল্লেখ পূর্বক বিবেচনার জন্য পেশ করিতে বলা হইল।

৮। সভাপতি মহোদয়ের অনুমতিক্রমে অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকায় টেমিজিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ঔষধটিকে সংযোজনের সাম্প্রতিক সিদ্ধান্তটি পর্যালোচনা করা হয়। এই বিষয়ে পুনঃ আলোচনার মাধ্যমে ঔষধটিকে উক্ত তালিকার বাইরে রাখার ব্যাপারে উপস্থিত সকলের মতামত গ্রহণের পর সচিব মহোদয় ইহাকে তালিকা বহির্ভূত করার জন্য নির্দেশ প্রদান করেন।

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

১৮/৬/৯৪
(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য- সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

(সৈয়দ হাসিম আহমদ)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

Approved, as modified
10.7.94

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ১০/৭/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০১ তম সভার কার্যবিবরণী :

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব সৈয়দ শাহিদ আহমদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০১ তম সভা বিগত ১০/৭/৯৪ ইং তারিখে বেলা ১২.৩০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নের লিখিত সদস্যগণ অংশগ্রহন করেন :

১। অধ্যাপক মোঃ নুর উন-নবী, মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
২। অধ্যাপক ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৩। ডঃ মোঃ জাহাংগীর, পরিচালক, জনস্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান, ঢাকা।
৪। অধ্যাপক এম এ বার চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষনা প্রতিষ্ঠান।
৫। ডাঃ মোঃ মাহফুজুর রহমান ভূঞা, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা।
৬। জনাব এম কে চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
৭। জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৮। ডাঃ মোঃ এ বাকের খান, সহকারী পরিচালক, প্রতিনিধি, পশুসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
৯। অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ আলী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
১০। কবিরাজ শ্রী নিকেতন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১১। ডাঃ মোঃ এ, ওহাব।
১২। জনাব নাজের শাহরিয়ার জাহেদী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি।
১৩। অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিশদ আলোচনা করা হয় :

১) ২০০তম সভার কার্যবিবরণী অনুমোদন।
২) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ০৫/৭/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১তম সভায় বিবেচিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কীত প্রসংগে।
৩) বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটির প্রতিনিধি জনাব নাজের শাহরিয়ার জাহেদী কর্তৃক উত্থাপিত ক) লিখিত বক্তব্য : Subject: The 200th DCC meeting: Vitamin Syrup সম্পর্কীত প্রসংগে। (খ) পদ্ধতিগতভাবে নতুন ঔষধ রেজিস্ট্রেশনের আবেদন বিবেচনার জন্য রেফারেন্স বুক নির্ধারন সম্পর্কীত প্রসংগে।
৪) ডায়াবেটিক এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ কর্তৃক প্রেরিত বক্তব্য :"Subject: Discontinuation U-40 Insulin" সম্পর্কীত প্রসংগে।
৫) মেসার্স- [illegible] কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিঃ এর [illegible] ১০মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট এবং ১মিঃগ্রাম/মিঃলিঃ সাসপেনশনের রেজিস্ট্রেশনের আবেদন অনুমোদন সম্পর্কীত প্রসংগে।
৬) CARTEOLOL HCL.IHN 2% & 1% eye drops এর আমদানী রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন প্রসংগে।

২। সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয় :

১) বিগত ১২/৬/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০০ তম সভার কার্যবিবরণী নিম্নের সংশোধনীসহ পরিবর্তিতাকারে অনুমোদিত হয় :

(ক) কার্যবিবরণীর পৃষ্ঠা ৪, ক্রমিক নং ১৩ এ বর্ণিত মেসার্স-রেনেটা লিঃ এর আবেদিত বিজোলসন ফোর্ট ক্যাপসুল এর বিষয়টি পুনর্বিবেচনা করিয়া গৃহীত সিদ্ধান্তে উল্লেখ করা হইয়াছিল যাহা :"Syrup/Suspension formulations which are meant for children and elderly on nasogastric feeding & should not be compared with Tablet/Capsule formulations" তাহা omit করিয়া পড়া হইবে।

পৃঃ ২/দ্রঃ

১০। রেনিটিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ঔষধটিকে অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা বহির্ভূত রাখার সিদ্ধান্তের সংগে বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশনের প্রতিনিধি জনাব এম. মোঃ সাইদুর রহমান বসু মতানৈক্য প্রকাশ করিলেন।

২। টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক ০৫/৭/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১। মেসার্স-কেমিক্যাল ওয়ার্কস [illegible] ডিষ্ট্রিবিউটর্স লিঃ [illegible] (মেডিমেক্স) | ১) Famotidinum USP 20mg/5ml. Injection. | অনুমোদন করা [illegible] হইল। |
| ২। মেসার্স-সাইবা এস,এ, সুইজারল্যান্ড | ১) Crotamiton EP/USP 10gm/100gm. Cream | অনুমোদন করা হইল। |
| ৩। মেসার্স-ফাইসন্স ফার্মা: লিঃ ইংল্যান্ড | ১) Hydrocortisone Acetate Ph.Eur. 1% Cream. | প্রয়োজনীয় নয়। বাংলাদেশে উহার জেনেরিক পাওয়া যায় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| ৪। মেসার্স-আয়ারষ্ট ওয়েথ ফার্মা: ইনক: গুয়াইয়ামা পোর্টোরিকো। | ১) Norgestrel USP (Micronised) 0.3mg+ Ethinyl Oestradiol USP (Micronised) 0.0306mg and Ferrous Fumarate USP 75mg. Tablets | নিম্নের বিশেষজ্ঞগণের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল।<br>১) ডাঃ হামিদা হাবুর আখতার।<br>২) অধ্যাপক টি,এ, চৌধুরী। পরিচালক, আই পি জি এম এন্ড আর |
| | ২) Norgestrel USP (Micronised) 0.075mg Plus 25 [illegible] Tablet. | - ঐ - |
| ৫। মেসার্স-সেন্ডোজ ফার্মা: লিঃ, সুইজারল্যান্ড | ১) Terbinafine HCl. INN 0.010gm/1gm. Cream. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৬। মেসার্স-এস,আই এফ [illegible] এসপিএ, ইটালী | ১) Urokinase Ph.Eur. 1,000,000 IU Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৭। মেসার্স-হফম্যান-লা রশ লিঃ, সুইজারল্যান্ড | ১) Interferon Alpha-2a 4.5x $10^6$ IU Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৮। মেসার্স-মেনিনি এসপিএ ইটালী। | ১) Tranexamic Acid BP 500mg Capsule. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৯। মেসার্স-সারলে পাকিস্তান (প্রাঃ) লিঃ, পাকিস্তান | ১) Haloperidol BP 10mg Tablet. | পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদিত হয় বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| | ২) Lomefloxacin HCl. 220.80mg (eq. to Lomefloxacin 200mg) Tablet. | বাংলাদেশে বিকল্প ঔষধ রহিয়াছে বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| | ৩) Verapamil HCl. 240mg Caplet. | অনুমোদন করা হইল। |



CL

২১৪

DCC 201 সভা



৩(ক) লিখিত বক্তব্য মারফত উত্থাপিত " SUBJECT: The 200th DCC meeting: Vitamin Syrup" প্রসংগে টেকনিক্যাল সাব কমিটির দেওয়া সিদ্ধান্ত লইয়া বিশদ আলোচনা করা হয়। এই বিষয়টি টেকনিক্যাল সাব কমিটির আগামী সভায় বক্তব্য পেশকারীর অংশগ্রহণে পুনরালোচনা করিয়া সিদ্ধান্ত প্রদানের জন্য বলা হইল।

(খ) পশুচিকিৎসার নতুন ঔষধ রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন বিবেচনার গ্রহণযোগ্যতা বৃদ্ধির লক্ষ্যে অনুসরনীয় রেফারেন্স পুস্তক (Reference BOOK ) যথা: BP(Vet), BCP(Vet) ইত্যাদি নির্ধারন ও স্থির করার উদ্দেশ্যে টেকনিক্যাল সাব কমিটির আগামী সভায় বিষয়টি আলোচনা করিয়া সিদ্ধান্ত প্রদানের জন্য বলা হইল।

৪। ডায়াবেটিক এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ কর্তৃক লিখিত বক্তব্য অনুযায়ী "Subject:Discontinu-tion U-40 Insulin " প্রসংগে বিস্তারিত আলোচনা করা হয়। Chief Consultant, BIRDEM এর বক্তব্য এবং U-40 Insulin(400 units) এর রেজিষ্ট্রেশন ও ব্যবহার্য নিষিদ্ধ, শুধুমাত্র U-100 Insulin (1000 units ) বহাল রাখিয়া, আগামী জানুয়ারী ১৯৯৬ ইং হইতে বাতিল করার জন্য বলা হইল।

৫। মেসার্স- অপসোনিন কেমিক্যাল ইন্ডাষ্ট্রিজ লিঃ এর CISAPRIDE INN ১০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট এবং ১মিঃগ্রাঃ/মিঃলিঃ সাসপেনশনের রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন অনুমোদন প্রসংগে বিস্তারিত পর্যালোচনা হয়। CISAPRIDE INN ট্যাবলেট ও সাসপেনশন এর রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন মঞ্জুর করা হইল।

৬। Carteolol HCl. INN 1% & 2% eye drops এর আমদানী রেজিষ্ট্রেশন-প্রচলিত নিয়ম অনুসারে শর্তপূরণ সাপেক্ষে অনুমোদন করা যাইতে পারে।

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

১৭/৮/৯৪

(অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান)
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর,
ও
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।

(সৈয়দ শামিম আহসান)
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রন কমিটি।

অনুমোদিত
২৭/৮/৯৪

১৯৮

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গত ২২/৮/১৯৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০২তম সভার কার্য বিবরণী :-

---

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সচিব মহোদয় জনাব মৈয়ুদ শাফিন আহমেদ এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০২তম সভা গত ২২/৮/১৯৯৬ ইং তারিখে বেলা ১২:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সম্মেলন কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় নিম্নের বিশিষ্ট সদস্যগণ অংশ গ্রহণ করেন :-

---

১। অধ্যাপক মোঃ নুরুন নবী, মহা পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
২। অধ্যাপক শেখ নেসার উদ্দিন আহমেদ, প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
৩। অধ্যাপক ডঃ মোঃ আমজাদ হোসেন, ফার্মেসী বিভাগের প্রধান, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৪। ব্রিগেডিয়ার জিয়াউদ্দিন আহমেদ, কনসালটেন্ট ফিজিসিয়ান, বাংলাদেশ আর্মড ফোর্সেস।
৫। অধ্যাপক এম এ আর চৌধুরী, ফার্মাকোলজি বিভাগের প্রধান, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান
৬। অধ্যাপক নুরুল ইসলাম, প্রধান, শিশু বিভাগ, স্নাতকোত্তর চিকিৎসা গবেষণা প্রতিষ্ঠান।
৭। জনাব এম কে চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
৮। জনাব সালমান এফ রহমান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৯। জনাব রকীবুল হাসান, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ চেম্বার অব ইন্ডাষ্ট্রিজ।
১০। প্রতিনিধি, পশু সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
১১। অধ্যাপক ডাঃ মুন্সী মোহাম্মদ সানী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক বোর্ড, ঢাকা।
১২। হাকিম হাফেজ আজিজুল ইসলাম, প্রতিনিধি, বোর্ড অব ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১৩। কবিরাজ শ্রী নিরোদন চক্রবর্তী, প্রতিনিধি, ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক সিস্টেম অব মেডিসিন।
১৪। মেজর জেনারেল (অবঃ) হাবিব ওয়াহেদ, অধ্যক্ষ, বাংলাদেশ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
১৫। ডাঃ মোঃ এ ওহাব।
১৬। জনাব নজরুল নাহরিয়ার চৌধুরী, প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটি।
১৭। জনাব মোহাম্মদ আবদুর রউফ, যুগ্ম সচিব (হাসপাতাল ও অনুষ্ঠানাদি), স্বাস্থ্য ও পরিবার-কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
১৮। অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বিশদ আলোচনা করা হয় :-

---

১) গত ২০১তম সভার কার্য বিবরণী অনুমোদন প্রসংগে।
২) টেকনিক্যাল সাব কমিটির ০৩/৮/৯৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১১তম সভায় বিবেচিত [illegible] ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কিত প্রসংগে।
৩) বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস সোসাইটির প্রতিনিধি জনাব নজরুল নাহরিয়ার চৌধুরী কর্তৃক উত্থাপিত (ক) ভিটামিন সিরাপ সম্পর্কিত প্রসংগে (খ) পদ্ধতিভিত্তিক নতুন ঔষধ রেজিষ্ট্রেশনের আবেদন বিবেচনার জন্য রেফারেন্স বই নির্ধারণ সম্পর্কিত প্রসংগে (গ) মালটি-ভিটামিন ও মিনারেল সমন্বিত ট্যাবলেট ও ক্যাপসুল এ ব্যবহৃত ফিল্ম কোটিং প্রসংগে।
৪) মেসার্স-পপুলার ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডাষ্ট্রিজ লিঃ এর উৎপাদিত প্যারাসিটামল সিরাপ এবং ওয়াটার ফর ইনজেকশন এর রেজিষ্ট্রেশন বাতিল প্রসংগে।
৫) মেবেন ডাজল ৫০০মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেট অনুমোদনের আবেদন পুনর্বিবেচনা প্রসংগে।
৬) মেসার্স ইন্ডিফিক্স কর্তৃক আবেদিত এলুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড প্রতি ডোজ (২৩৫ মিগ্রা লিঃ এলুমিনিয়াম অক্সাইড এর সম পরিমাণ) ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট এর অনুমোদন প্রসংগে।
৭) মেসার্স দি এ কোম্পানী কর্তৃক উৎপাদিত 'একটো সিরাপ' (সমন্বিত কফ সিরাপ) হইতে Triprolidine HCl. বাদ দেওয়ার জন্য আবেদন প্রসংগে।

চলমান পাতায় দেখুন-২

৭৮৭



৮) নতুন প্রোডাক্টের আবেদন বিবেচনায় তথা প্রয়োজনীয় ক্যাপাসিটি বিষয় সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।

৯) মেসার্স স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ কর্তৃক আবেদিত Cetirizine dihydrochloride INN 10mg Tablet অনুমোদন ও সেই সঙ্গে ফ্রি সেল সার্টিফিকেট প্রদান সম্পর্কে একটি নীতিমালা নির্ধারণ সম্পর্কিত প্রসঙ্গে।

২। সভায় উপরোক্ত বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়:-

১) বিগত ১০/৭/১৯৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৯ তম সভার কার্য- বিবরণী অনুমোদিত হয়।

২) (ক) টেকনিক্যাল সাব- কমিটি কর্তৃক ০৩/০৮/১৯৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৯২ তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে অত্রসঙ্গে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল:-

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
| --- | --- | --- |
| ১) মেসার্স [illegible] (গাজীপুর) লিঃ, গাজীপুর। | ১) Flurbiprofen BP 100mg Tablet | বর্তমানে দেশে প্রাপ্ত একই প্রকারের ঔষধের অপেক্ষায় প্রোডাক্টটির নির্দিষ্ট এডভান্টেজ নাই বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| | ২) Ibuprofen BP 10% Topical cream. | অনুমোদন করা হইল। |
| ২) মেসার্স- এ সি আই লিঃ ঢাকা। | ১) Clofazimine BP 100mg Capsule. | অনুমোদন করা হইল। |
| ৩) মেসার্স- [illegible] ড্রাগ ল্যাবঃ লিঃ, ঢাকা। | ১) Clotrimazole BP 1g/100g eye drops. | নিম্নের বিশেষজ্ঞগণের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল: ১) অধ্যাপক মোঃ [illegible], [illegible], ঢাকা। |
| | ২) Clotrimazole BP 1g/100g eye ointment. | ২) অধ্যাপক [illegible], ঢাকা মেডিকেল কলেজ। |
| | ৩) Phenylephrine HCl.BP 2.5g/100ml. Eye drops. | -ঐ- |
| | ৪) Zinc sulphate BP 0.25gm + Phenylephrine HCl.0.12g/100ml. Eye drops. | -ঐ- |
| | ৫) Phenylephrine HCl.BP 0.250g.+ Neomycin sulphate BP 0.350gm/100ml. Nasal drops. | ১) অধ্যাপক এম এ [illegible], [illegible], ঢাকা। ২) অধ্যাপক [illegible], ঢাকা মেডিকেল কলেজ। |
| ৪) মেসার্স অর্গানন (বাংলাদেশ) লিঃ, ঢাকা। | ১) Tiemonium Methyl sulphate 100% INN 2.5mg/ml. Inj. | অনুমোদন করা হইল। |
| | ২) Tiemonium Methyl sulphate 100% INN 50mg Tablet. | পুনরালোচনা করিয়া অনুমোদন করা হইল। |

খ) বিশেষজ্ঞের মতামতের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল :-

---

১) মেসার্স -ড্রাইষা এণ্ড সুইজারল্যান্ড — ১) Tribenosid INN 5.0g Lidocain HCl.BP 2.12gm(Corresponding to 2.0gm anhydrous Lidocain HCl) Cream. অনুমোদন করা হইল।

২) মেসার্স- এলায়েন্স ফার্মা: (আয়ারল্যান্ড লি:) আয়ারল্যান্ড। — ১) Prednisolone acetate 10mg/ml. 1%+Gentamicin sulphate 3mg/ml.(eq.to 0.3 Gentamicin base) Ophthalmic suspension. অনুমোদন করা হইল।

গ) পশু সম্পদ অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পশু চিকিৎসার ঔষধের পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল:

১) মেসার্স হোয়েকস্ট ইন্ডিয়া লি:, বোম্বে, ইন্ডিয়া। — ১) 4-4 Diamidine-Diazoamino benzene-diaceturate Tetrahydrate 0.4445gm/gm. Granules (Vet). অনুমোদন করা হইল।

২) মেসার্স- সিবা-গেইগী(বাং) লি:, ঢাকা। — ১) Levamisole HCl.BP (Vet)708mg(eq.to 600mg Levamisole base) Bolus (Vet) অনুমোদন করা হইল।

৩)(ক) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সদস্য ও প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটির জনাব সাদেক মাহমুদুর রহমানী কর্তৃক উত্থাপিত ভিটামিন সিরাপ প্রসঙ্গে উহার উপস্থিতিতে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় পুন: আলোচনা করা হয়। এই আলোচনার সূত্র গৃহীত সিদ্ধান্ত অনুযায়ী উপাদান ও পরিমাণগত ভাবে বর্তমানে প্রচলিত ভিটামিন বি কমপ্লেক্স সিরাপ এবং ট্যাবলেট ও ক্যাপসুলের মধ্যে সামঞ্জস্য বিধানের লক্ষ্যে প্রতি ট্যাবলেট-কে স্ট্যান্ডার্ড হিসাবে (ক্যাপসুল একই রকম রহিয়াছে) প্রতি ৫ মি: লি: সিরাপের বর্তমান উপাদান ও পরিমাণ : Vitamin B1 10mg, Vit. B2 5mg, Vit. B6 2mg, Vit. B12 5mcg, Nicotinamide 50mg and Dexpanthenol 3mg - এর পরিবর্তে নিম্নরূপে পুন: নির্ধারণ করা হইল এবং এই ভাবে ঔষধ নিবন্ধনের ক্ষেত্রে কোন প্রকার ব্যতিক্রম বিবেচনা করা হইবে না।

Vitamin B1 5mg, Vit. B2 2mg, Vit. B6 2mg & Nicotinamide 20mg.

(খ) পশু চিকিৎসার নতুন ঔষধ রেজিস্ট্রেশন এর আবেদন বিবেচনার প্রয়োজনীয়তা ভুক্তির লক্ষ্যে অনুসরণীয় রেফারেন্স পুস্তক (Reference Books.) নির্ধারণ ও নির্ণয় করার উদ্দেশ্যে নিম্নলিখিত আলোচনা শেষে বিপি (ভেট) ও বিপিএক্স(ভেট) কে স্ট্যান্ডার্ড রেফারেন্স হিসাবে গ্রহণ করার জন্য সুপারিশ করা হইল।

(গ) বর্তমানে উৎপাদিত ও প্রচলিত মালটি- ভিটামিন ও মিনারেলস সমন্বিত ট্যাবলেট ও ক্যাপসুল-এ ব্যবহৃত জিঙ্ক অক্সাইডের পরিবর্তে জিঙ্ক সালফেট মুখে খাওয়ার জন্য ব্যবহার করার সুপারিশ করা হইল।

৪) মেসার্স - প্যানাসিয়া ফার্মাসিউটিক্যালস ইন্ডাস্ট্রিজ লি: এর উৎপাদিত "প্যানামল" (প্যারাসিটামল) সিরাপ এবং "ওয়াটার ফর ইনজেকশন" এর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করা হইল।

৫) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৫১ তম সভা, তারিখ ২০/৬/৮৫ ইং তে মেবেনডাজল ৫00 মি: গ্রা: ট্যাবলেট বাতিল হইবে বলিয়া যে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইয়াছিল, তাহা পুনর্বিবেচনা করিয়া প্রত্যাহার করা হইল। মেবেনডাজল ৫00 মি: গ্রা: ট্যাবলেট এর মাত্রা কৃমির বহুদেহের জন্য সিঙ্গেল ডোজ হিসাবে সেবন যোগ্য। দুই বৎসরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে উক্ত মাত্রার ট্যাবলেট প্রযোজ্য নয়।

ক্রমশ: পাতা নেম্বর-৪

৬) মেসার্স- ই ডি সি এল কর্তৃক আবেদিত এলুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড ড্রাইড জেল (২০০ মিঃ গ্রাঃ ডিহি এলুমিনিয়াম অক্সাইড এর সম পরিমাণ) ৪০০ মিঃ গ্রাঃ ট্যাবলেট অনুমোদন করা হইল।

৭) মেসার্স- ডি,এ, কোম্পানী কর্তৃক তাহাদের উৎপাদিত " এক্সপো সিরাপ '' (Gusiphenesin, Pseudo-ephedrine HCl. & Triprolidine HCl যুক্ত কফ সিরাপ ) হইতে Triprolidine HCl. বাদ দেওয়ার জন্য আবেদনের প্রেক্ষিতে উল্লেখিত বিষয়ে বিবেচনার জন্য নিম্নলিখিত সদস্যগণ লইয়া একটি কমিটি গঠন করা হইল। উক্ত বিষয়ে এই কমিটি, টেকনিক্যাল সাব কমিটির পরবর্তী সভায় সুস্পষ্ট মতামত পেশ করিবেন।

আহবায়ক : মেজর জেনারেল (অবঃ) আনিস ওয়াহেদ।

সদস্য : অধ্যাপক এস,এ, আর চৌধুরী।

: অধ্যাপক নুরুল ইসলাম।

: জনাব এম কে চৌধুরী।

৮) নতুন প্রোডাক্টের রিসাইপি অনুমোদনের আবেদন বিবেচনার শর্ত হিসাবে প্রয়োজনীয় স্টাবিলিটি ডাটা দাখিল সংক্রান্ত বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির আগামী সভায় বিস্তারিত আলোচনা করিয়া মতামত প্রদানের জন্য বলা হইল।

৯) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০৬ তম সভায় মেসার্স স্কয়ার ফার্মাঃ লিঃ কর্তৃক আবেদিত Cetirizine dihydrochloride INN 10mg Tablet - এর অনুমোদনের বিষয়টি পুনরালোচনার জন্য টেকনিক্যাল সাব কমিটির আগামী সভায় পেশ করিতে হইবে এবং এই সূত্রে রিসাইপি বিবেচনার শর্ত হিসাবে ফ্রি সেল সার্টিফিকেট দাখিল সংক্রান্ত প্রসংগে একটি নীতিমালা নির্ধারণ করার জন্য বলা হইল।

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

( অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য- সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

( [illegible] )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

Confirmed
17/9/94

## প্রত্যয়ন পত্র

প্রত্যয়ন করা যাইতেছে যে, --------------------------------------------------------------------------------------- জন্য অর্থাৎ ০০/৪/৯০ ইং তারিখ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভায় যোগদান করেন। সরকারী আইন মোতাবেক তিনি তাঁর প্রতিষ্ঠান ---------------------------------------------------- হইতে টি.এ, ডি.এ, পাইবেন।

( ডঃ মোঃ আব্দালীম )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা।

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

১। বিগত ১৭/৯/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ২০৩তম সভার কার্যবিবরনী দৃঢ়ীকৃত হয়।

২। (ক) টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক গত ০৯/১০/৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৪৩তম সভায় বিবেচিত নিম্নবর্ণিত ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সম্পর্কে পার্শ্বে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল:

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ১। মেসার্স-এস এ এলকন কো ভিরিয়ার এন, ভি, বেলজিয়াম | (ক) Naphazoline HCl.Ph.Eur. 0.12mg/ml.(Plus 5% excess)Sterile Ophthalmic soln. | প্রয়োজনীয়তা সীমিত Useful-ness limited বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল |
| | (খ) Pheniramine Maleate BP 3mg Naphazoline HCl.Ph.Eur.0.25mg/ml. (Plus correspondingly 5% & 10% excess)Sterile Ophthalmic soln. | - ঐ - |
| | (গ) Betaxolol HCl.USP (eq.to Betaxolol base) 50mg/ml.(Plus 2% excess). | এই ঔষধসমূহ ও অন্যান্য আমদানি বিষয়াদি পরীক্ষা করিয়াছেন অবহেলায় পূর্বে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন [illegible] সভায় অবহিত করিবেন। |
| | (ঘ) Dextran 70 JP 1mg + Disodium Edetate Ph.Eur. 0.5mg+Sodium Chloride Ph.Eur.7.7mg+Potassium chloride Ph.Eur. 1.2mg/ml. Ophthalmic soln. | অনুমোদন করা হইল। |
| | (ঙ) Lodoxamide Tromethamine 1.78mg(eq.to Lodoxamide 1.0mg/ml.Sterile Ophthalmic soln. | অনুমোদন করা হইল। |
| | (চ) Tobramycin Ph.Eur 3mg Dexamethasone Ph.Eur. 1.0mg/ml.(Plus 5% excess both)Sterile Ophthalmic susp. | নিম্নের চক্ষু বিশেষজ্ঞগণের মতামত গ্রহণ করার জন্য বলা হইল: ১) অধ্যাপক মোস্তাফিজুর রহমান, ইসলামিয়া [illegible] চক্ষু হাসপাতাল; ২) অধ্যাপক [illegible] আই পি জি এম আর |
| | (ছ) Tobramycin Ph.Eur. 3.0mg/gm.(Plus 5% excess)Sterile Ophthalmic oint. | চ ও ছ এর মত উভয়ই অনুমো- দনের বি- প্রদান করিবে |
| ২। মেসার্স-এলকন ল্যাবঃ ইউকে: ইউ এস এ। | (ক) Ciprofloxacin HCl.USP/ NF 0.35% Sterile Ophthalmic soln. | আই ড্রপ [illegible] বিষয়ে বিশে- করার জন্য - |
| ৩। মেসার্স-বায়োগ্রাম ল্যাবঃ লিঃ ইংল্যান্ড | (ক) Barium Sulphate JP 100% Oral susp. | অনুমোদন করা |

স্বাঃ

| প্রস্তুতকারকের নাম | ঔষধের জেনেরিক নাম | মতামত |
|---|---|---|
| ৪। মেসার্স-ফার্মিটালিয়া কার্লো এরবা, ইটালী | (ক) Nicergoline INN 30mg Tablet. | Doubtful efficacy বিধায় আবেদন না মঞ্জুর করা হইল। |
| ৫। মেসার্স-ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিঃ, ঢাকা। | (ক) Ibuprofen Sustain Release Pellets 480mg (eq.to Ibuprofen BP 300mg)(Including 10% overage) SR Capsule. | সাসটেইনড রিলিজ ফর্মুলেশন বিষয়ে নিম্নের বিশেষজ্ঞের মতামত গ্রহণ করার কথা-বলা হইল। ক) ডঃ রেজাউল করিম, এসোসিয়েট প্রফেসর, ফার্মেসি বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় |

খ) পশুপালন অধিদপ্তরের মতামত অনুযায়ী নিম্নলিখিত পশুচিকিৎসার ঔষধের শর্তে বর্ণিত সুপারিশ করা হইল:

| | | |
|---|---|---|
| ৬। মেসার্স-ল্যাবরেটরীজ হিপরা, এস এ, স্পেইন। | (ক)Active Iodine [illegible] (Nonilphenoxy-polyoxy-ethilenethanol)20mg/ml. Disinfecting soln.(Vet). | বিপি (ভেট) তে নাই বলে আবেদনকারী কর্তৃক সংযোজনে রেফারেন্স দাখিল করিলে অনুমোদিত হইবে। |
| ৭। মেসার্স-বেয়ার ফার্মাঃ ডিভিশন, জার্মানী। | ক)Tylosin Tartrate BP(Vet) 12.5gm.+Dihydrostreptomycin 25.0gm equal to DHS sulfate 31.25gm/500ml. Powder for injection(Vet). | অনুমোদন করা হইল। |
| | (খ) Toldimfos Sodium 200mg/ml.Solution for inj.(Vet). | বিপি(ভেট)তে আবেদনকারী রেফারেন্স দা অনুমোদিত |

৩। রিপাইবি বিবেচনার শর্ত হিসাবে ফ্রি সেল সার্টিফিকেট দাখিল সংক্রান্ত একটি নীতিমালা প্রণয়নের কথা পুনরায় বিস্তারিত আলোচনা করিয়া নিম্নের প্রণীত নীতিমালা গ্রহণ করা হইল:

<u>UNINTRODUCED SUBSTANCE:</u>

1. <u>Finished product(Import)</u>

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

2. <u>For local manufacturing</u>:

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

3. <u>Informations required</u>:

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

৪। ভিটামিন জাতীয় ঔষধে ওভারেজ ব্যবহারের পরিমাণ এবং ইহার প্রয়োজনীয়তা প্রসংগে আলোচনা হয়। ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স সিরাপের কার্যকরী উপাদান সমূহের তরল অবস্থায় স্ট্যাবিলিটির অনিশ্চয়তার বিষয়টি বিশেষ গুরুত্ব লাভ করে। এই পরিপ্রেক্ষিতে পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে বাজারে বিদ্যমান বিভিন্ন ব্রান্ডের ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স সিরাপ এনালাইসিস করি উক্ত সিরাপ সমূহে ব্যবহৃত কার্যকরী উপাদান গুলির স্ট্যাবিলিটি ( উৎপাদনের পর প্রথমাবস্থায়, মধ্যভাগে ও শেষপর্যায়ে পরীক্ষা করিয়া ) সম্পর্কে একটি প্রতিবেদন জানুয়ারী, ১৯৯৫ ইং এর দ্বিতীয় সপ্তাহের মধ্যে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় পেশ করিতে বিশেষ অনুরোধ করা হইল এই ব্যাপারে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদানের জন্য এসেনশিয়াল ড্রাগস কোম্পানী লিমিটেডকে অনুরোধ করা যাইতে পারে। এতদসংক্রান্ত বিষয়টি নিষ্পত্তি না হওয়া পর্যন্ত এই জাতীয় ঔষধের মান নিরূপণের ক্ষেত্রে, কার্যকরী উপাদানগুলি গ্রহণযোগ্য সীমা, ঘোষিত মাত্রার শতকরা ৯০-১১০ বিবেচনা করা হইবে।

৫। পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর কর্তৃক নতুন প্রোডাক্ট এর লাইসেন্স প্রদান করার পূর্বে উহার স্ট্যাবিলিটি ডাটা ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির নিকট দাখিল করার জন্য সুপারিশ করা হইল।

৬। Regulatory actions concerning anti-diarrhoeal drugs ( i.e paediatric formulations of Loperamide) for use in children প্রসংগে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হইল যে, এই জাতীয় ঔষধ ১২(বার) বৎসরের নিচে শিশুর জন্য ব্যবহার করা যাইবেনা এবং এই সতর্কতা ঔষধের গায়ের লেবেল/কার্টুনে উল্লেখ থা

৭। ইকিমিনাল তথা ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক পদ্ধতির রেজিস্ট্রিকারী ঔষধ/ঔষধি ক্ষেত্রে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সংশ্লিষ্ট শাস্ত্রীয় বিশেষজ্ঞের মতামতের ভিত্তি আবেদন বিবেচনা করা হইবে।

৮। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ৯/৭/৮৭ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ৯৫৯ তম সভা সংশোধন করিয়া রিসাইপি অনুমোদনের মেয়াদ ২(দুই)বৎসর পর্যন্ত বৃদ্ধির সুপারিশ অনুমোদন করা হইল। তবে এক বৎসর অতিক্রম হওয়ার পর, নির্ধারিত ফিস জমা দিয়া অনুমোদন নবায়ন করিয়া লইতে হইবে।'

৯। <u>বিবিধ আলোচনা:</u>

(ক) মেসার্স-কোরিয়া গ্রীন ক্রস কর্পোরেশন কর্তৃক প্রস্তুতকৃত হেপাটেক্স-বি (হেপাটাইটিস বি-ভ্যাকসিন) ( Human plasma derived ) এর রেজিস্ট্রেশনের আবেদন প্রসংগে আলোচনা করিয়া এই বিষয়ে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ৮-৮-৯৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত ১৯০ তম সভায় একই জাতীয় ঔষধ সম্পর্কে বিশেষজ্ঞগণের মতামতের ভিত্তিতে গৃহীত সিদ্ধান্ত বহাল রাখিয়া বর্তমান আবেদন না মঞ্জুর করা হইল।

(খ) মেসার্স রোনপুলেঙ্ক বাংলাদেশ লিঃ কর্তৃক দাখিলকৃত টেট্রাসাইক্লিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেটের রিসিপি এবং মেসার্স বেক্সিমকো ফার্মাঃ লিঃ এর দাখিলকৃত কোট্রাইমক্সাজল বিপি ৯৬০ মিঃগ্রাঃ ট্যাবলেটের রিসাইপি পুনর্বিবেচনার প্রসংগে পরবর্তী সভা পর্যন্ত স্থগিত রাখা হইল।

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

২৯/১০/৯৪

( অধ্যাপক ডঃ চৌধুরী মাহমুদ হাসান )
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

( সৈয়দ সাদিক আহসান )
সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি