

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের স্বাক্ষর নংঃ ডিজিডিএ/কমিটি-১-২২/৯৮ (অংশ)/৬৩৩, তারিখঃ ০৮/০৯/২০২১ ইং মোতাবেক গঠিত কমিটির চতুর্থ সভার কার্যবিবরণীঃ
তারিখঃ ২৬/০৯/২০২১, সময়ঃ বেলা ১১:০০ ঘটিকা।

সভাপতিঃ জনাব মোঃ আইয়ুব হোসেন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

উপস্থিত সদস্যবৃন্দঃ

১. জনাব মোঃ ইয়াহুইয়া, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
২. ড. মোঃ আকতার হোসেন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৩. জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Sl. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
01.	M/S Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Oxaliplatin (Injectable Grade) BP 50mg/10ml Injection	DCC-237 তম সভায় Oxaliplatin BP 50mg/10ml Injection (Lypholized powder) হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Solution হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA, UKMHRA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
02	M/S Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Oxaliplatin (Injectable Grade) BP 100mg/20ml Injection	DCC-239 তম সভায় Oxaliplatin BP 100mg/vial Injection (Lypholized) হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Solution হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA, UKMHRA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
03	M/S Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Oxaliplatin (Injectable Grade) BP 200mg/40ml Injection	DCC-248 তম সভায় Oxaliplatin BP 200mg/40ml Injection (Lypholized) হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Solution হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
04	M/S Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Enzalutamide Granules 6.2% W/W Ph. Grade 645.16mg eqv. to Enzalutamide INN 40mg Tablet	DCC-245 তম সভায় Enzalutamide INN 40mg (Soft Gelatin Capsule) হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। USFDA তে Tablet হিসেবে অনুমোদন রয়েছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।







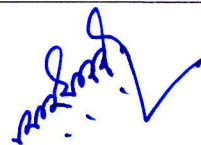


Sl. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
05	M/S Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Zonisamide USP 50mg ODT	DCC-244 তম সভায় Zonisamide USP 50mg Hard Gelatin Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি ODT হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে। ডিসিসি-২৫২ তে পদটি পোস্ট অ্যাপ্রভালের জন্য উপস্থাপিত হলে USFDA/ UKMHRA/ EMA/ BNF Ref. এর রেফারেন্স নাই বিধায় রেজিস্ট্রেশন বাতিল করা হয়। বর্তমানে EMA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি EMA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	আবেদনটি ডিসিসিতে প্রেরণ করা যেতে পারে।
06	Beximco Pharmaceuticals Ltd. Tongi, Gazipur	Aspirin USP 75.00mg Enteric Film Coated Tablet DR	DCC-190 তম সভায় Aspirin USP 75.00mg (Tablet) হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি DR (Enteric Film Coated) Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি।	আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।
07	Beximco Pharmaceuticals td. Tongi, Gazipur	Sodium Chloride USP 9.00mg/ml Nasal Spray	DCC-191 তম সভায় Sodium Chloride USP 9.00mg/ml (Eye Lotion) হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Nasal Spray হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি।	আবেদনটি ডিসিসিতে প্রেরণ করা যেতে পারে।
08	Unimed Unihealth Pharmaceuticals Ltd. Gazipur	Minocycline Hydrochloride 50mg Tablet	DCC-249 তম সভায় Minocycline Hydrochloride 50mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-79 (Page- 584) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
09	Unimed Unihealth Pharmaceuticals Ltd. Gazipur	Urea BP 10gm/100gm Lotion	DCC-224 তম সভায় Urea BP w/w 10gm/100gm Cream হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Lotion হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-79 (Page-1265) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
10	Incepta Pharmaceuticals Ltd. Savar Everest Pharmaceuticals Ltd. Narayanganj.	Pirfenidone BP 267mg Tablet	DCC-242 তম সভায় Pirfenidone INN 267mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-80 (Page-314) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। এই কমিটির ২১.০৯.২০২০ তারিখের সভায় বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস এর অনুকূলে পদটি অনুমোদন করা হয়েছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।

SI. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
11 ✓	Radiant Pharmaceuticals Ltd.	Calcium Carbonate (Coral Source) USP 1500mg eqv. to 600mg Calcium + Cholecalciferol USP 400IU Effervescent Tablet	DCC-252 তম সভায় Calcium (Coral Source) 600mg + Cholecalciferol USP 400IU Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Effervescent Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-78 (Page-1086) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। যেখানে Calcium 1.5 gm+ Cholecalciferol USP 400IU Effervescent Tablet হিসেবে উল্লেখ রয়েছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
12 ✓	Concord Pharmaceuticals Ltd. Narayangang	Montelukast Sodium USP 4mg Chewable Tablet	DCC-232 তম সভায় Montelukast Sodium USP 4mg Granules Sachet ও DCC-238 তম সভায় Montelukast Sodium USP 4mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Chewable Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। Montelukast Sodium USP 4mg Chewable Tablet হিসেবে অনেক প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে রেজিস্ট্রেশন রয়েছে।	2-5 years old patient এর জন্য Montelukast Sodium USP 4mg Chewable Tablet অনুমোদন করা যেতে পারে।
13	Central Pharmaceuticals Limited. Mirpur-1	Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP 22.27 eqv. to Esomeprazole USP 20mg Delayed Release Capsule	DCC-238 তম সভায় Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP 22.27 eqv. to Esomeprazole USP 20mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Delayed Release Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি।	আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।
14	Opsonin Pharma Ltd. Rupatali, Barishal	Paracetamol BP 500mg Fast Dissolving Tablet	DCC-146 তম সভায় Paracetamol BP 500mg tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Fast Dissolving Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি UKMHRA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। প্রতিষ্ঠানটি Panadol ActiFast এর রেফারেন্স দাখিল করেছে, যেখানে Fast Dissolving Tablet উল্লেখ নেই।	আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।
15 ✓	Aristo Pharma Ltd. Shampur, Kadamtali	Rabeprazole Sodium (Enteric Coated Pellets) Ph. Grade 44.444mg eqv. to Rabeprazole Sodium BP DR Capsule	DCC-220 তম সভায় Rabeprazole Sodium 10mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি DR Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।









SI. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
16	Nipro JMI Pharma Ltd. Comilla	Cholecalciferol BP 2200 IU Capsule	DCC-251 তম সভায় Cholecalciferol BP 2200 IU Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-79 (Page-1121) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
17	Reneta Limited Mirpur, Dhaka.	Levetiracetam USP 750mg Extended Release Tablet	DCC-237 তম সভায় Levetiracetam USP 750mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Extended Release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
18	Reneta Limited Mirpur, Dhaka.	Levetiracetam USP 1000mg Extended Release Tablet	DCC-237 তম সভায় Levetiracetam USP 1000mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Extended Release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
19	Healthcare Pharmaceuticals Ltd. Gazipur	Rabeprazole Sodium Enteric Coated Pellets 8.5% w/w Ph. Grade 235.294mg (Contains Rabeprazole Sodium BP 20mg Capsule)	DCC-220 তম সভায় Rabeprazole Sodium 20mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Enteric Coated Pellets Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	১. কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি। ২. Rabeprazole Sodium BP 20mg Capsule হিসেবে অনেক প্রতিষ্ঠানের রেজিস্ট্রেশন রয়েছে।	আবেদনটি ডিসিসিতে প্রেরণ করা যেতে পারে।

এস, এম, সার্বরীনা ইয়াছমিন
সহকারী পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

ড. মোঃ আকতার হোসেন,
উপপরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

মোঃ ইয়াহুইয়া
উপপরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

মোঃ আইয়ুব হোসেন
পরিচালক (চঃদাঃ),
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

মহাপরিচালক