

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের স্বাক্ষর নং: ডিজিডিএ/কমিটি-১-২২/৯৮ (অংশ)/৬৩৩, তারিখ: ০৮/০৯/২০২১ ইং মোতাবেক গঠিত কমিটির ৫ম সভার কার্যবিবরণীঃ

তারিখ: ২৭.০১.২০২২, সময়: ১১:০০ ঘটিকা।

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

উপস্থিত সদস্যবৃন্দঃ

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

SI. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
01	Ziska Pharmaceuticals Ltd. Gazipur.	Cholecalciferol (Vitamin D ₃) USP 2000 IU Orodispersible Tablet	DCC-245 তম সভায় Cholecalciferol (Vitamin D ₃) USP 2000 IU Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Orodispersible Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-81 (Page-1135) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
02	Opsonin Pharma Ltd. Rupatali, Barishal	Pirfenidone BP 267 mg Tablet	DCC-242 তম সভায় Pirfenidone BP 267 mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
03	Opsonin Pharma Ltd. Rupatali, Barishal	Loratadine USP 10 mg Orally Disintegrating Tablet	DCC-200 তম সভায় Loratadine USP 10 mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Orally Disintegrating Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
04	Sun Pharmaceuticals Ltd. Gazipur.	Gliclazide BP 30 mg Modified Release Tablet	DCC-220 তম সভায় Gliclazide BP 30 mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Modified Release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-81 (Page-749) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
05	Advanced Chemical Industries Ltd. Narayanganj.	Calcium Carbonate (Algae Source) USP 1500.00 mg (eqv. to 600.00 mg Elemental Calcium) + Cholecalciferol (Vitamin D ₃) BP 4.00 mg (eqv. to 400 IU	DCC-241 তম সভায় Calcium Carbonate USP 1500.00 mg (eqv. to 600.00 mg Elemental Calcium) + Cholecalciferol (Vitamin D ₃) BP 4.00 mg (eqv. to 400 IU Vitamin D ₃) Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি	প্রতিষ্ঠানটি UKMHRA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। Algae Source উল্লেখ নেই।	অনুমোদন করা যেতে পারে। Algae Source ব্যতীত।

SI. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
		Vitamin D ₃) Effervescent Tablet	<u>Effervescent Tablet & Algae Source</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।		
06	Advanced Chemical Industries Ltd. Narayanganj.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate 20.00 mg Delayed-Release Capsule	DCC-238 তম সভায় Esomeprazole Magnesium Trihydrate 20.00 mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Delayed-Release Capsule</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
07	Advanced Chemical Industries Ltd. Narayanganj.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate 40.00 mg Delayed-Release Capsule	DCC-238 তম সভায় Esomeprazole Magnesium Trihydrate 40.00 mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Delayed-Release Capsule</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
08	The IBN SINA Pharmaceutical Industry Ltd. Gazipur.	Rabeprazole Sodium INN 10 mg Delayed-Release Capsule	DCC-220 তম সভায় Rabeprazole Sodium INN 10 mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Delayed-Release Capsule</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
09	Drug International al Industry Ltd. Gazipur.	Omeprazole Ph. Grade 266.67 mg (Contains Omeprazole USP 40.00 mg) Tablet	DCC-233 তম সভায় Omeprazole 40 mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Mups Tablet</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি UKMHRA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
10	Unimed Unihealth Pharmaceuticals Ltd. Gazipur.	Amantadine Hydrochloride USP 100.00 mg Tablet	DCC-226 তম সভায় Amantadine Hydrochloride USP 100.00 mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Tablet</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
11	Unimed Unihealth Pharmaceuticals Ltd. Gazipur.	Potassium Citrate USP 1080 mg (Potassium 10 mEq) Extended Release Tablet	DCC-232 তম সভায় Potassium Citrate USP 1080 mg (Potassium 10 mEq) Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Extended Release Tablet</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।

Amr

HT

MD

AK

Δ

Sl. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
12	Incepta Pharmaceuticals Ltd. Dhamrai Dhaka.	Venlafaxine Hydrochloride USP 84.87 mg eqv. to Venlafaxine 75.00 mg Extended Release Tablet	DCC-223 তম সভায় Venlafaxine Hydrochloride USP 84.87 mg eqv. to Venlafaxine 75.00 mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Extended Release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
13	Incepta Pharmaceuticals Ltd. Dhamrai Dhaka.	Atomoxetine Hydrochloride USP 11.4275 mg eqv. to Atomoxetine 10.00 mg Capsule	DCC-239 তম সভায় Atomoxetine Hydrochloride USP 11.4275 mg eqv. to Atomoxetine 10.00 mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF 81 (Page 367) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
14	Incepta Pharmaceuticals Ltd. Dhamrai Dhaka.	Quetiapine Fumarate BP/Ph. Eur. 57.56 mg eqv. to Quetiapine 50.00 mg Film Coated Tablet	DCC-2423 তম সভায় Quetiapine Fumarate BP/Ph. Eur. 57.56 mg eqv. to Quetiapine 50.00 mg Extended Release Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Film Coated Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
15	Incepta Pharmaceuticals Ltd. Dhamrai Dhaka.	Levetiracetam Ph. Eur. 100 mg /ml Solution	DCC-233 তম সভায় Levetiracetam Ph. Eur. 100 mg /ml Susp. হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Solution হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF 81 (Page 338) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
16	Incepta Pharmaceuticals Ltd. Dhamrai Dhaka.	Hyoscine Hydrobromide Bp/Ph. Eur. 0.15 mg Chewable Tablet	DCC-242 তম সভায় Hyoscine Hydrobromide Bp 150 mcg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Chewable Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF 80 (Page 458) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
17	Navana Pharmaceuticals Ltd. Narayanganj	Atorvastatin Calcium 10 mg Chewable Tablet	DCC-218 তম সভায় Atorvastatin Calcium Trihydrate 10.843 mg eqv. to 10 mg Atorvastatin Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি Chewable Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

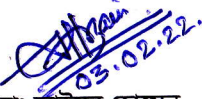
[Signature]

SI. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents	Comments
18	Renata Ltd. Mirpur Dhaka	Oxcarbazepine USP 150 mg Extended Release Tablet	DCC-238 তম সভায় Oxcarbazepine USP 150mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Extended Release Tablet</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
19	Renata Ltd. Mirpur Dhaka	Oxcarbazepine USP 300 mg Extended Release Tablet	DCC-215 তম সভায় Oxcarbazepine USP 300mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Extended Release Tablet</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
20	Renata Ltd. Mirpur Dhaka	Oxcarbazepine USP 600 mg Extended Release Tablet	DCC-215 তম সভায় Oxcarbazepine USP 600mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Extended Release Tablet</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।
21	Renata Ltd. Mirpur Dhaka	Levodopa USP 200mg + Benserazide Hydrochloride Ph. Euro 57.09mg equivalent to Benserazide 50mg Tablet	DCC-251 তম সভায় Levodopa 200mg + Benserazide 50mg Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটি <u>Tablet</u> হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি EMA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদন করা যেতে পারে।


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


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


 মোঃ ইয়াহুয়া
 পরিচালক (চঃ দাঃ),
 ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।


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

