ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৬ এপ্রিল, ২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত ২৪৯তম সভার কার্যবিবরণী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের সচিব জনাব মোঃ সিরাজুল হক খান এঁর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৪৯তম সভা বিগত ১৬ এপ্রিল ২০১৮ তারিখ সকাল ১০:০০ ঘটিকায় মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় কমিটির নিম্নবর্ণিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)ঃ

১. অধ্যাপক ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, উপাচার্য, চট্টগ্রাম মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, চট্টগ্রাম।
২. অধ্যাপক মীর মিজবাহ উদ্দিন, ফার্মাকোলজী বিভাগ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়, শাহবাগ, ঢাকা।
৩. অধ্যাপক ডাঃ নাসিমা সুলতানা, অতিরিক্ত মহাপরিচালক (প্রশাসন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
৪. ডাঃ মোঃ রেজাউল ইসলাম, পরিচালক (গ,প্র,মূ), প্রাণি সম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা।
৫. জনাব আব্দুল ওহাব খান, উপসচিব (ঔষধ প্রশাসন), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৬. ডাঃ কাজী আফজালুর রহমান, সহযোগী অধ্যাপক, চিকিৎসা অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
৭. অধ্যাপক ডাঃ জাকির হোসাইন গালিব, চর্ম ও যৌন রোগ বিশেষজ্ঞ, স্যার সলিমুল্লাহ্ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
৮. ডাঃ ফাহমিদা হক, সহকারী অধ্যাপক, গাইনী এন্ড অবসটেট্রিক্স বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ্ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
৯. জনাব মোঃ আবদুর রাজ্জাক, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, জেএমআই সিরিঞ্জেস এন্ড মেডিকেল ডিভাইসেস লিঃ, কুমিল্লা।
১০. জনাব রাব্বুর রেজা, বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
১১. জনাব মোঃ শফিউজ্জামান, বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি, মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
১২. অধ্যাপক ড. মোঃ আনোয়ারুল ইসলাম, বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, ঢাকা।
১৩. জনাব এম মোছাদ্দেক হোসেন, বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।
১৪. মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

সভায় আলোচ্য বিষয় সমূহ নিম্নরূপঃ

ক) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৪৮ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ।

খ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির গত ০৪/০১/২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সুপারিশসমূহঃ

১) জাতীয় মাদকদ্রব্য নিয়ন্ত্রণ বোর্ডের চতুর্দশ সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক সিলডেনাফিল সাইট্রেট জাতীয় পদ উৎপাদন ও বাজারজাত না করার বিষয়ে আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

২) স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ১৬৪টি হিউম্যান ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের উপর আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

৩) আমদানীর জন্য ০১টি হিউম্যান ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের উপর আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

৪) স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ০৪টি ভেটেরিনারী ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের উপর আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

৫) আমদানীর জন্য ১৩টি ভেটেরিনারী ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের উপর আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

গ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির মেডিকেল ডিভাইসের টেকনিক্যাল সাব কমিটির গত ০৪/০১/২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সুপারিশসমূহঃ

১) স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ০২টি মেডিকেল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশনের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের উপর আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

২) আমদানীর জন্য ০৮টি মেডিকেল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশনের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের উপর আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

ঘ) হার্বাল এডভাইজরী কমিটি (ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটি)-এর ২৯/০১/২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সুপারিশসমূহঃ

১) স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ৫৫টি হার্বাল মেডিসিনের রেজিস্ট্রেশনের বিষয়ে হার্বাল ঔষধ এডভাইজরী কমিটির সুপারিশের উপর আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

সভাপতি উপস্থিত সকলকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। অতঃপর তিনি সদস্য-সচিব মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে আলোচ্য সূচী অনুযায়ী বিষয়সমূহ উপস্থাপন করার জন্য অনুরোধ করেন।

ক) **ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৪৮তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ প্রসঙ্গে।**

বিগত আগষ্ট ১৬, ২০১৭ তারিখে অনুষ্ঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৪৮তম সভার কার্যবিবরণী সভায় উপস্থাপন করা হয়।

সভায় উপস্থিত সদস্যগণ ২৪৮তম সভার কার্যবিবরণী সঠিকভাবে লিপিবদ্ধ হয়েছে বলে মত প্রকাশ করেন।

সভায় সর্বসম্মতিক্রমে ২৪৮তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিত করা হয়।

খ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির গত ০৪ জানুয়ারী, ২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সুপারিশসমূহঃ

১। জাতীয় মাদকদ্রব্য নিয়ন্ত্রণ বোর্ডের চতুর্দশ সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক সিলডেনাফিল সাইট্রেট জাতীয় পদ উৎপাদন ও বাজারজাত না করার বিষয়ে আলোচনা ও সিদ্ধান্ত গ্রহণ।

জাতীয় মাদকদ্রব্য নিয়ন্ত্রণ বোর্ডের চেয়ারম্যান মাননীয় স্বরাষ্ট্রমন্ত্রী জনাব আসাদুজ্জামান খাঁন এর সভাপতিত্বে বিগত ৮ অক্টোবর ২০১৫ তারিখে অনুষ্ঠিত চতুর্দশ সভায় বাংলাদেশের কোন কারখানায় ভায়াগ্রা বা অন্য কোন নামে সিলডেনাফিল সাইট্রেট উপাদান হিসেবে কোন যৌন উত্তেজক ট্যাবলেট, সিরাপ বা ইঞ্জেকশন যাতে উৎপাদন ও বিপণন হতে না পারে সে বিষয়ে স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয় প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করবে বিষয়ে পুনঃ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় কর্তৃক সিলডেনাফিল সাইট্রেট নামীয় পদ উৎপাদন ও বাজারজাত না করার বিষয়ে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য ১১ ডিসেম্বর, ২০১৭ তারিখে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করা হয়।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক বিভিন্ন বিশেষজ্ঞদের নিকট সিলডেনাফিল সাইট্রেট নামীয় পদটির ব্যবহারের উপযোগিতা সম্পর্কে সুচিন্তিত মতামত চাওয়া হয়।

উল্লিখিত বিষয়ে অধ্যাপক ড. সীতেশ চন্দ্র বাছার, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় মতামত প্রদান করেন যে, সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি Pulmonary Arterial Hypertension ও Erectile dysfunction চিকিৎসায় নির্দেশিত এবং Tertiary level Hospital গুলোতে নবজাতকদের চিকিৎসায় ব্যবহার করা হচ্ছে, যা অনেক নবজাতক শিশুদের জীবন রক্ষা করছে।

জনাব এম মোসাদ্দেক হোসেন, ভাইস প্রেসিডেন্ট, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল মতামত প্রদান করেন যে, সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি মাদক নয় এবং কোন ঔষধ মাদক হিসেবে বিবেচিত হতে হলে ইন্টারন্যাশনাল নারকোটিক কন্ট্রোল বোর্ড ও বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক তালিকাভুক্ত হতে হয়। বিশেষজ্ঞগণ সিলডেনাফিল সাইট্রেট পদটির উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ অব্যাহত রাখার বিষয়ে মতামত প্রদান করেন।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় সিলডেনাফিল সাইট্রেট পদটির উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ বিষয়ে আলোচনাকালে সদস্যগণ ঔষধটি সম্পর্কে নিম্নবর্ণিত বিষয়াদি উল্লেখ করেনঃ

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির বিগত ২০ মে, ২০১২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২৪১তম সভায় সিলডেনাফিল সাইট্রেট নামীয় ঔষধটি Pulmonary Arterial Hypertension ও Erectile dysfunction চিকিৎসার জন্য কার্যকর ঔষধ হিসেবে অনুমোদিত হয়।

সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি USFDA কর্তৃক অনুমোদিত, যা Pfizer নামীয় প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে ভায়াগ্রা নামে সর্বপ্রথম ১৯৯৮ সালে অনুমোদিত হয়। ঔষধটি যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, ইউরোপীয় ইউনিয়ন, কানাডা এবং ভারতসহ বিশ্বের বিভিন্ন দেশে নিবন্ধিত আছে।

সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত হয় বিধায় স্বল্প মূল্যে পাওয়া যায়। ঔষধটি স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের পূর্বে স্মাগলিং হয়ে প্রচুর পরিমানে দেশে প্রবেশ করতো। ঔষধটির উৎপাদন বন্ধ করা হলে পার্শ্ববর্তী দেশ হতে স্মাগলিং হয়ে দেশে প্রবেশ করবে।

ঔষধটি Erectile dysfunction চিকিৎসায় এবং নবজাতক শিশুদের Pulmonary Arterial Hypertension চিকিৎসায় একটি জীবন রক্ষাকারী ঔষধ এবং এর কোন বিকল্প নেই বিধায় রেজিস্ট্রেশন বহাল রাখা জরুরী। ঔষধটির যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিতকল্পে মোড়কে লাল কালিতে **"প্রেসক্রিপশন ছাড়া ব্যবহার করা যাবে না"** মর্মে উল্লেখ করতে হবে। থেরাপিউটিক প্রয়োজনীয়তা বিবেচনায় এটি বহাল রাখা যেতে পারে।

টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সুপারিশঃ

১) সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি Erectile dysfunction এবং নবজাতক শিশুদের Pulmonary Arterial Hypertension (PHN) চিকিৎসায় জীবনরক্ষাকারী ঔষধ বিধায় সভায় উপস্থিত সদস্যগণ কর্তৃক সর্বসম্মতিক্রমে সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটির উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ বহাল রাখার সুপারিশ করা হয়।

২) নবজাতক শিশুদের Pulmonary Arterial Hypertension (PHN)-ব্যবস্থাপনায় সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটির উপযোগিতা সম্পর্কে পরিচালক, ঢাকা শিশু হাসপাতাল-এর মতামত গ্রহণ করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

৩) সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটির বিতরন নিয়ন্ত্রণ করার জন্য উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানকে ঔষধটির মোড়কে লাল কালিতে **"প্রেসক্রিপশন ছাড়া ব্যবহার করা যাবে না"** উল্লেখ করতে হবে।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক ঢাকা শিশু হাসপাতালের পরিচালক-এর নিকট সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটির বিষয়ে মতামতের জন্য প্রেরণ করা হলে তিনি ঔষধটির রেজিস্ট্রেশন বহাল রাখার পক্ষে মত প্রদান করেন।

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভার আলোচনাঃ

সভার সদস্য-সচিব মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন যে, জাতীয় মাদকদ্রব্য নিয়ন্ত্রণ বোর্ডের চতুর্দশ সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক সিলডেনাফিল সাইট্রেট জাতীয় পদ উৎপাদন ও বাজারজাত না করার বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় বিস্তারিত আলোচনা হয়। তিনি বলেন টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় উপস্থিত বিশেষজ্ঞ সদস্যগণ মত প্রকাশ করেছেন যে, সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি Erectile dysfunction এবং নবজাতক শিশুদের Pulmonary Arterial Hypertension (PHN) চিকিৎসায় জীবন রক্ষাকারী ঔষধ। ঔষধটির রেজিস্ট্রেশন বহাল রেখে নিয়ন্ত্রিত ব্যবস্থায় উৎপাদন ও বাজারজাত করার সুপারিশ করেন। বিষয়টির উপর মতামত প্রদানের জন্য তিনি সবাইকে অনুরোধ করেন।

বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়ের ফার্মাকোলজী বিভাগের অধ্যাপক মীর মিজবাহ উদ্দিন বলেন যে, বাংলাদেশে কতজন Pulmonary Arterial Hypertension (PHN) ও Erectile dysfunction এর রোগী আছে এবং সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানগুলো কী পরিমান উৎপাদন ও বিক্রি করছে তার পরিসংখ্যান থাকা প্রয়োজন। তিনি ঔষধটির অপব্যবহার হচ্ছে বলে অভিমত ব্যক্ত করেন।

বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল-এর বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি জনাব এম মোছাদ্দেক হোসেন বলেন যে, সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি নবজাতক শিশুদের জন্য একটি জীবনরক্ষাকারী ঔষধ। Erectile dysfunction এর চিকিৎসায় বিশেষজ্ঞ ইউরোলজিস্টগণ প্রেসক্রাইব করে থাকেন। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৪১তম সভায় শুধুমাত্র চিকিৎসকদের প্রেসক্রিপশনে ঔষধটি ব্যবহার হবে মর্মে সিদ্ধান্ত ছিল। এটি পৃথিবীর প্রায় অধিকাংশ দেশে অনুমোদন রয়েছে।

স্যার সলিমুল্লাহ্ মেডিকেল কলেজের চর্ম ও যৌন রোগ বিশেষজ্ঞ অধ্যাপক ডাঃ জাকির হোসাইন গালিব বলেন যে, সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি USFDA কর্তৃক অনুমোদিত। ঔষধটির আবিষ্কারক নোবেল পুরষ্কার পেয়েছেন, প্রথমে Pfizer কোম্পানী ঔষধটি বাজারজাত করে। বাংলাদেশের ৭% নবজাতক শিশু Pulmonary Arterial Hypertension (PHN) রোগে ভোগে এবং এদের চিকিৎসায় ঔষধটির বিকল্প নাই। শিশুদের চিকিৎসার জন্য স্বল্প মাত্রায়ও ঔষধটি উৎপাদন করার পক্ষে তিনি মত প্রকাশ করেন।

চট্টগ্রাম মেডিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়ের উপাচার্য অধ্যাপক ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান বলেন যে, ঔষধটি বৈজ্ঞানিক বিবেচনায় এবং চিকিৎসার প্রয়োজনে অতীব প্রয়োজনীয় ঔষধ। ঔষধটি কোন Addiction সৃষ্টি করে না। যুক্তরাজ্যে এটি OTC (Over the Counter) ড্রাগ হিসেবে স্বীকৃত।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান বলেন যে, সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি নিয়ন্ত্রণের জন্য নজরদারী বাড়ানো যেতে পারে। এক্ষেত্রে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সাথে মাদকদ্রব্য নিয়ন্ত্রণ অধিদপ্তর মনিটরিং করতে পারে।

সভাপতি মহোদয় বলেন যে, যেহেতু স্বরাস্ট্রমন্ত্রণালয় হতে সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটির উৎপাদন ও বাজারজাত না করার ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুরোধ করা হয়েছে সেহেতু বিষয়টি অত্যন্ত গুরুত্বের সাথে বিবেচনা করা আবশ্যক। তিনি আরও বলেন যে, চিকিৎসার স্বার্থে ঔষধটির প্রয়োজনীয়তা রয়েছে তবে এর অপব্যবহার রোধকল্পে কার্যকর ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। অপব্যবহার রোধে সংশ্লিষ্ট সবাইকে যৌথভাবে কাজ করতে হবে বলে তিনি মত প্রকাশ করেন।

সভার সিদ্ধান্তঃ

ক) সিলডেনাফিল সাইট্রেট ঔষধটি Erectile dysfunction চিকিৎসায় এবং নবজাতক শিশুদের Pulmonary Arterial Hypertension (PHN) চিকিৎসায় অতীব প্রয়োজন বিধায় ঔষধটির রেজিস্ট্রেশন বহাল রাখার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

খ) ঔষধটির উৎপাদন ও বাজারজাতকরণে মনিটরিং আরও জোরদার করতে হবে। সেক্ষেত্রে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সাথে মাদকদ্রব্য নিয়ন্ত্রণ অধিদপ্তর যৌথভাবে মনিটরিং করবে।

গ) ঔষধটির মোড়কে লাল কালিতে **"Prescription only medicine"** এবং **"প্রেসক্রিপশন ছাড়া ব্যবহার করা যাবে না"** উল্লেখ করতে হবে।

২। **স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য আবেদিত ১৬৪টি হিউম্যান ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের আলোকে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।**

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে দাখিলকৃত ১৬৪টি নতুন ঔষধের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

ক) অনুমোদিত = ৬৮ টি;
খ) নামঞ্জুরকৃত = ৯৬ টি; (Annex-A)

৩। **আমদানীর জন্য আবেদিত ০১ (এক)টি হিউম্যান ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের আলোকে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।**

আমদানীর জন্য হিউম্যান ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে আবেদিত নিম্নবর্ণিত ঔষধটি সভায় উপস্থাপন করা হয়। টেকনিক্যাল সাব কমিটি সভার সুপারিশ মোতাবেক Insulin Glargine 300U/3ml স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য অনুমোদিত বিধায় 300U/ml (Annex-B) কেন প্রয়োজন সে বিষয়ে ব্যাখা প্রদানের জন্য মেসার্স সানোফি বাংলাদেশ লিঃ-কে বলা হয়। কিন্তু অদ্যাবধি কোন উত্তর পাওয়া যায়নি।

সিদ্ধান্তঃ প্রতিষ্ঠানটির ব্যাখ্যা পাওয়া গেলে পরবর্তীতে টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় উপস্থাপন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

৪। **স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য আবেদিত ০৪টি ভেটেরিনারী ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের আলোকে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।**

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে দাখিলকৃত ০৪টি নতুন ভেটেরিনারি ঔষধের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

ক) অনুমোদিত = ০৪টি; (Annex-C)

৫। **আমদানীর জন্য আবেদিত ১৪টি ভেটেরিনারী ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের আলোকে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।**

আমদানীর জন্য রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে দাখিলকৃত ১৪টি নতুন ভেটেরিনারি ঔষধের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

ক) অনুমোদিত = ০৬ টি
খ) স্থগিতকৃত= ০১টি, এবং
গ) নামঞ্জুরকৃত = ০৬ টি; (Annex-D)

গ) **ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির মেডিকেল ডিভাইসের টেকনিক্যাল সাব কমিটির গত ০৪ জানুয়ারী, ২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সুপারিশসমূহঃ**

১। **স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য আবেদিত ০২টি মেডিকেল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের আলোকে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।**

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে দাখিলকৃত ০২টি নতুন মেডিক্যাল ডিভাইসের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

ক। অনুমোদিত = ০২ টি; (Annex-E)

২। **আমদানীর জন্য আবেদিত ০৮টি মেডিকেল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের আলোকে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।**

আমদানির জন্য রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে দাখিলকৃত ০৮টি নতুন মেডিক্যাল ডিভাইসের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

ক) অনুমোদিত = ০৪ টি, এবং
খ) স্থগিতকৃত = ০৪টি, (Annex-F)

ঘ) **স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য আবেদিত ৫৫টি হার্বাল ঔষধের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদন বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের আলোকে সিদ্ধান্ত গ্রহণ প্রসঙ্গে।**

স্থানীয় উৎপাদনের জন্য রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে দাখিলকৃত ৫৫টি নতুন হার্বাল ঔষধের বিষয়ে টেকনিক্যাল সাব কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

ক) অনুমোদিত = ৪৪ টি;
খ) নামঞ্জুরকৃত = ১১ টি; (Annex-G)।

বিবিধ আলোচনাঃ

ঙ। **স্থানীয়ভাবে মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানকে সহযোগিতা ও উৎসাহ প্রদান প্রসঙ্গেঃ**

সভার আলোচনাঃ

বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়ের ফার্মাকোলজী বিভাগের অধ্যাপক মীর মিজবাহ উদ্দিন বলেন যে, বাংলাদেশে স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য মেডিকেল ডিভাইস শিল্পকে উৎসাহিত করা উচিত।

জেএমআই সিরিঞ্জেস এন্ড মেডিকেল ডিভাইসেস লিঃ-এর ব্যবস্থাপনা পরিচালক জনাব মোঃ আবদুর রাজ্জাক বলেন যে, বাংলাদেশে বর্তমানে প্রায় চব্বিশ হাজার কোটি টাকার মেডিকেল ডিভাইসের মার্কেট রয়েছে যার মধ্যে মাত্র ৫% মেডিকেল ডিভাইস দেশে উৎপাদন করা হয়। স্থানীয়ভাবে মেডিকলে ডিভাইস উৎপাদন ও বাজারজাতকরণের ক্ষেত্রে বিভিন্ন প্রতিবন্ধকতার বিষয়ে উল্লেখ করে তিনি বলেন, কাঁচামাল ও মেশিনারী আমদানীর সময় উচ্চ শুল্ক প্রদান করতে হয়, রপ্তানীর ক্ষেত্রে কোন প্রণোদনা পাওয়া যায় না। মেডিকেল ডিভাইস রপ্তানির ক্ষেত্রে চীন সরকার ১৭% প্রণোদনা দিয়ে থাকে। ফলে চীনের তৈরি মেডিকেল ডিভাইসসমূহ স্বল্প মূল্যে আমদানি ও বিক্রয় করা যায়। বাংলাদেশে উৎপাদিত মেডিকেল ডিভাইস চীনের তৈরি মেডিকেল ডিভাইসসমূহের সাথে প্রতিযোগিতায় টিকে থাকা কঠিন। আর্থিকভাবে টিকে থাকতে না পারায় ইতোমধ্যে বাংলাদেশে বেশ কয়েকটি মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান বন্ধ হয়ে গিয়েছে। মেডিকেল ডিভাইস রেজিস্ট্রেশন গাইডলাইন-২০১৫ স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয় কর্তৃক অনুমোদিত হলেও অদ্যাবধি তার গেজেট প্রকাশিত হয়নি। তিনি মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানগুলোকে সহযোগিতা প্রদানের অনুরোধ করেন।

সভাপতি মহোদয় বলেন যে, প্রণীত গাইডলাইনটি গেজেট আকারে প্রকাশের নিমিত্তে ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।

সিদ্ধান্তঃ ১। প্রণীত মেডিকেল ডিভাইস রেজিস্ট্রেশন গাইডলাইন-২০১৫টি গেজেট প্রকাশিত করার স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় ব্যবস্থা গ্রহণ করবে।
২। মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহকে প্রয়োজনীয় বিভিন্ন সহযোগিতা প্রদান এবং মেডিকেল ডিভাইস রপ্তানির ক্ষেত্রে প্রণোদনা প্রদানের পদক্ষেপ গ্রহণ করা হবে।

চ। **হার্বাল ঔষধ ও অত্যাবশ্যকীয় নিউট্রিশনাল সাপ্লিমেন্ট আমদানী প্রসঙ্গেঃ**

সভার আলোচনাঃ

বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি-এর সহ সভাপতি অধ্যাপক ড. মোঃ আনোয়ারুল ইসলাম উল্লেখ করেন যে, হার্বাল ঔষধ ও অত্যাবশ্যকীয় নিউট্রাসিট্রিক্যাল আমদানির বিষয়ে তিনি সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় বরাবর আবেদন করেছেন। তিনি আবেদনে উল্লেখ করেছেন যে, মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-স্বাপকম/স্বাঃসেঃবিঃ/ঔষধ প্রশাসন-১/নীতি-১/২০১৭(৮৬)১২; তারিখ: ১৪-০৬-২০১৭ মোতাবেক প্রস্তুতকৃত হার্বাল ঔষধ আমদানির উপর নিষেধাজ্ঞা আরোপ করা হয়েছে। এমতাবস্থায়, গুরুতর অসুস্থ রোগীদের চিকিৎসার প্রয়োজনে ব্যবহৃত হয় অথচ আমাদের দেশে উৎপাদন ও বাজারজাত হয় না এমন হার্বাল ঔষধ ও অত্যাবশ্যকীয় নিউট্রিশনাল সাপ্লিমেন্টসমূহ আমদানী করা সম্ভবপর হচ্ছে না। এর ফলে সংশ্লিষ্ট গুরুতর অসুস্থ রোগীদের যথার্থ চিকিৎসা ব্যহত হবে বলে তিনি আবেদনে উল্লেখ করেন।

বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়ের ফার্মাকোলজী বিভাগের অধ্যাপক মীর মিজবাহ উদ্দিন বলেন যে, বাংলাদেশে হার্বাল ঔষধ শিল্পকে আরও সমৃদ্ধ করা প্রয়োজন।

অধ্যাপক ড. মোঃ আনোয়ারুল ইসলাম বলেন যে, হার্বাল ঔষধের উপর গবেষণা করা প্রয়োজন রয়েছে, ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এর মাধ্যমে হার্বাল ঔষধের Safety efficacy নিশ্চিত করা আবশ্যক। তিনি ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের লাভের ১% ঔষধের উপর গবেষণার জন্য প্রদানের প্রস্তাব করেন।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান বলেন যে, বাংলাদেশের হার্বাল ঔষধ শিল্পের ইতোমধ্যেই যথেষ্ট পরিমাণে উন্নতি সাধিত হয়েছে। সময়ের সাথে সাথে এ শিল্প সমৃদ্ধ হচ্ছে। বিভিন্ন অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান হার্বাল ঔষধ উৎপাদনের কারখানা স্থাপন করছে। পৃথিবীর বিভিন্ন দেশে হার্বাল ঔষধ রপ্তানী করা হচ্ছে। দেশীয় ঔষধ শিল্পের বিকাশের জন্য আমদানী নির্ভরতা কমাতে হবে। ঔষধের গবেষণার জন্য কেউ এগিয়ে আসলে ঔষধ শিল্প হতে সহযোগিতা পাওয়া যাবে বলে তিনি অভিমত ব্যক্ত করেন।

অন্য কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করে সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
সদস্য-সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

মোঃ সিরাজুল হক খান
সচিব
স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি।

Annex-A:
Product for locally manufacture (Human)

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
1.	a) Aristopharma Ltd. Plot No.21, Road No.11, Shampur-Kadamtali I/A Dhaka-1204 b) Drug International Ltd 252, Tongi I/A Tongi, Gazipur	**Linagliptin 5 mg + Metformin Hydrochloride 1000mg Extended Release Tablet**	**Linagliptin** INN 5 mg + Metformin Hydrochloride BP 1000 mg	Antidiabetic	It is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both Linagliptin and Metformin Extended Release is appropriate.	Contraindication: It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Linagliptin , Metformin or any other components of this drug. This medicine is also contraindicated for following patients: Severe Renal impairment, acute or chronic metabolic acidosis including diabetic ketoacidosis. Side effects: The most common side effects are nasopharyngitis and diarrhea. Other side effects are nausea, vomiting, allergic reactions, joint pain. Hypoglycemia is more common in patient treated with this combination and Sulfonylurea or Insulin.	Linagliptin 2.5mg + Metformin Hydrochloride 1000 mg Tablet	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
2.	a) Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh b)Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Deflazacort 12mg Tablet	Deflazacort INN 12mg	Glucocorticoid	Asthma and other airway Diseases, Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, pemphigus, uveitis, nephritic, syndrome,Immune suppression in transplantation, anaphylaxis, severe,hypersensitivity reactions, dermatomyositis, mixed connective, tissue disease, polyarteritis nodosa, bullous pemphigoid, ulcerative colitis, optic neuritis, autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic, thrombocytopenic, purpura, acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma.	Contraindications: Systemic infection; live virus vaccines in those receiving immunosuppressive doses. Side Effects: GI disturbances, musculoskeletal, endocrine, neuropsychiatric, ophthalmic, fluid and electrolyte disturbances; susceptible to infection, impaired healing, hypersensitivity, skin atrophy, striae, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent MI, thromboembolism.	6mg, 24mg Tablet & 120mg/100ml Suspention		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
3.	a) Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg + Voxilaprevir 100 mg Film Coated	Sofosbuvir INN 400 mg + Velpatasvir INN 100 mg + Voxilaprevir INN 100 mg	Antiviral	It is indicated for the treatment of adult patients with chronic hepatitis C virus (HCV) infection without cirrhosis or with compensated cirrhosis (Child-Pugh A) who have- ♦ Genotype 1, 2, 3, 4, 5, or 6 infection	Contraindications: Contraindications with rifampin. Side Effects: The most common adverse reactions (incidence greater than or equal to 10%, all	Sofosbuvir INN 400 mg + Velpatasvir INN 100 mg	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	b)Julphar Bangladesh Ltd. Sreepur, Gazipur, Dhaka c) Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka d) EVEREST *Pharmaceuticals Ltd.* Kanchpur BSCIC, Soanragon, Narayanagnj BANGLADESH	Tablet			and have previously been treated with an HCV regimen containing an NS5A inhibitor. ♦ Genotype 1a or 3 infection and have previously been treated with an HCV regimen containing Sofosbuvir without an NS5A inhibitor. ○ Additional benefit over Sofosbuvir/ Velpatasvir was not shown in adults with genotype 1b, 2, 4, 5, or 6 infections previously treated with Sofosbuvir without an NS5A inhibitor.	grades) observed with treatment with Sofosbuvir, Velpatasvir and Voxilaprevir for 12 weeks were headache, fatigue, diarrhea, and nausea. Warning: Risk of Hepatitis B virus reactivation: Test all patients for evidence of current or prior HBV infection before initiation of HCV treatment. Monitor HCV/HBV coinfected patients for HBV reactivation and hepatitis flare during HCV treatment and post-treatment follow-up. Initiate appropriate patient management for HBV infection as clinically indicated. Bradycardia with amiodarone coadministration: Serious symptomatic bradycardia may occur in patients taking amiodarone with Sofosbuvir, Velpatasvir and Voxilaprevir, a sofosbuvir-containing regimen, particularly in patients also receiving beta blockers, or those with underlying cardiac comorbidities and/or advanced liver disease. Coadministration of amiodarone with Sofosbuvir, Velpatasvir and Voxilaprevir is not recommended. In patients without alternative viable treatment options, cardiac monitoring is recommended.				
4.	a) Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh b) Navana Pharmaceuticals Ltd. c) Square	Diphenhydramine Hydrochloride 14mg + Guaifenesin 100mg + Levomenthol 1.10mg/5ml syrup	Diphenhydramine Hydrochloride BP 14mg + Guaifenesin BP 100mg + Levomenthol BP 1.10mg/5ml	Antitussive	It is indicated for the night time relief of cough, associated congestive symptoms and aiding restful sleep.	Contraindications:Known hypersensitivity to the product or any of its constituents. This product should not be administered to patients currently receiving monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or those patients who have received treatment with MAOIs within the last two week Not to be used in children under the age of 12 years.	Dextromethorphan Hydrobromide 300mg + Guaiphenesin 4gm + Menthol 300mg/100ml Syrup	MHRA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna					Side effects: Common side effects may include: • dizziness, drowsiness; • sleep problems (insomnia); • diarrhea; or • feeling nervous, restless, anxious, or irritable.				
5.	a) Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh b) Square Pharmaceuticals Ltd., (Dhaka Unit) Kaliakoir, Gazipur	Doxofylline 400mg + Montelukast 10mg Tablet	Doxofylline INN 400mg + Montelukast Sodium USP/BP 10.400mg eq. to 10mg of Montelukast	Bronchodilator	It is used for the treatment, control, prevention, & improvement of the following diseases, conditions and symptoms: • Asthma • Hay fever • Exercise-induced asthma • Chronic asthma • Seasonal allergic rhinitis • Perennial allergic rhinitis • Doxovent M Tablet may also be used for purposes not listed here.	Contraindication: Contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product or to any of its ingredients.It should not be used if you have the following conditions: • Allergic reactions • Asthma exacerbations • Hypersensitivity • Lactation • Pregnancy Side effect: The following is a list of possible side-effects that may occur from all constituting ingredients of Doxovent M Tablet. This is not a comprehensive list. These side-effects are possible, but do not always occur. • Nausea • Vomiting • Epigastric pain • Palpitations • Headache • Insomnia	Doxophylline 400 mg Tablet, Montelukast 10mg Tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স এবং পৃথকভাবে অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স এবং পৃথকভাবে অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
6.	a) Beacon Pharmaceuticals Ltd. b) Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Escitalopram 10mg + Clonazepam 0.50mg Tablet	Escitalopram oxalate USP 12.774mg eqv. to Escitalopram 10mg + Clonazepam USP 0.50mg	Antidepressant	Indicated for the treatment of patient with comorbid depression and anxiety disorder	Contraindications: The most common set of undesirable effects observed with Escitalopram are dry mouth, increased sweating, headache, par aesthesia, dizziness, nausea, diarrhoea, constipation, indigestion, abdominal pain, vomiting, flatulence, influenza-like symptoms, fatigue, insomnia, somnolence, decreased appetite, decreased libido, yawning, rhinitis, sinusitis, ejaculation disorder, impotence, anorgasmia and menstrual disorders.	Escitalopram 5mg, 10mg Tablet Clonazepan 0.5mg, 10mg Tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স এবং পৃথকভাবে অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স এবং পৃথকভাবে অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
7.	a) Beximco Pharmaceuticals Ltd. b) GLOBE PHARMACEUTICALS LTD. Bscic Industrial estate Begumgonj, noakhali c) Healthcare Pharmaceuticals Ltd. d) Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka e) The IBN SINA Pharmaceuticals Industries Ltd.	Delafloxacin 300 mg IV injection	Each vial contains Delafloxacin meglumine INN 433 mg equivalent to Delafloxacin 300 mg injection.	Antibiotic	Delafloxacin is a fluoroquinolone antibacterial indicated in adults for the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections (ABSSSI) caused by designated susceptible bacteria. To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of delafloxacin and other antibacterial drugs, delafloxacin should be used only to treat infections that are proven or strongly suspected to be caused by bacteria.	Contraindications: Known hypersensitivity to Delafloxacin or other fluoroquinolone. Side effects: Most common adverse reactions (incidence ≥ 2%) are nausea, diarrhea, headache, transaminase elevations and vomiting.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
8.	a) Beximco Pharmaceuticals Ltd. b) Drug International Ltd 252, Tongi I/A Tongi, Gazipur c) Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	Delafloxacin 450 mg Tablet	Delafloxacin Meglumine INN 649mg eq. to 450mg Delafloxacin	Antibiotic	**Delafloxacin is indicated in adults for the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections (ABSSSI) caused by susceptible isolates of the following:** **Gram-Positive Organisms:** ***Staphylococcus aureus* (including methicillin-resistant [MRSA] and methicillin-susceptible [MSSA] isolates),**	Contraindication: Delafloxacin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Delafloxacin or any other components of this drug. Side effects:The most common adverse reactions are nausea, diarrhea, headache, transaminase elevations and vomiting.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	d) Incepta Pharmaceuticals e) The IBN SINA Pharmaceuticals Industries Ltd. f) M/s. Julphar Bangladesh Ltd. Sreepur, Gazipur, Dhaka g) GLOBE PHARMACEUTICALS LTD. Bscic Industrial estate Begumgonj, noakhali				***Staphylococcus haemolyticus,* *Staphylococcus lugdunensis,* *Streptococcus agalactiae,* *Streptococcus anginosus* Group (including *Streptococcus anginosus,* *Streptococcus intermedius,* and *Streptococcus constellatus*), *Streptococcus pyogenes,* and *Enterococcus faecalis.*** Gram-Negative Organisms: *Escherichia coli, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumonia* and *Pseudomonas aeruginosa.*				
9.	a) Beximco Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur b) Genral Pharmaceuticals Ltd., Gazipur c) Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	Nebivolol 5mg + Valsartan 80 mg Tablet	Nebivolol Hydrochloride INN 5.45mg eq. to 5mg Nebivolol + Valsartan USP 80mg	Antihypertensive	is a beta adrenergic blocker and an angiotensin II receptor blocker (ARB) indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.	Contra-indication Severe bradycardia • Heart block greater than first degree • Patients with cardiogenic shock • Decompensated cardiac failure • Sick sinus syndrome (unless a permanent pacemaker is in place) • Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh >B) • Hypersensitivity to any component of this product Side effects: Hypotension & Hyperkalemia	Nebivolol 2.5mg and 5.0mg Tablet Valsartan 40mg, 80mg and 160mg Tablet	USFDA	পৃথকভাবে অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	পৃথকভাবে অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
10.	a) Healthcare Pharmaceutical ltd., Rajendrapur, Gazipur b) EVEREST *Pharmaceuticals Ltd.* Kanchpur BSCIC, Soanragon, Narayanagnj BANGLADESH	Glecaprevir 100mg + Pibrentasvir 40mg Tablet	Glecaprevir INN 100mg + Pibrentasvir INN 40mg	Antiviral	It is a fixed-dose combination of glecaprevir, a hepatitis C virus (HCV) NS3/4A protease inhibitor, and pibrentasvir, an HCV NS5A inhibitor, and is indicated for the treatment of patients with chronic HCV genotype (GT) 1, 2, 3, 4, 5 or 6 infection without cirrhosis and with compensated cirrhosis (Child-Pugh A). MAVYRET is also indicated for the treatment of adult patients with HCV genotype 1 infection, who previously have been treated with a regimen containing an HCV NS5A inhibitor or an NS3/4A protease inhibitor, but not both	Contraindications: Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C). Coadministration with atazanavir and rifampin Adverse Reactions: The most commonly reported adverse reactions (greater than 10%) are headache and fatigue.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
11.	a) Healthcare Pharmaceuticals Ltd. b) Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Lesinurad 200mg + Allopurinol 200mg Tablet	Lesinurad INN 200mg + Allopurinol USP 200mg	Antigout	A combination of lesinurad, a URAT1 inhibitor, and allopurinol, a xanthine oxidase inhibitor, is indicated for the treatment of hyperuricemia associated with gout in patients who have not achieved target serum uric acid levels with a medically appropriate daily dose of allopurinol alone. Limitations of Use: Lesinurad 200mg + Allopurinol 200mg Tablet is not recommended for the treatment of asymptomatic hyperuricemia.	Contraindication: Severe renal impairment, end stage renal disease, kidney transplant recipients, or patients on dialysis. Tumor lysis syndrome or Lesch-Nyhan syndrome. Known hypersensitivity to allopurinol, including previous occurrence of skin rash. Side effects: Most common adverse reactions in 12-month controlled clinical trials (occurring in greater than or equal to 2% of patients treated with lesinurad in combination with a xanthine oxidase inhibitor and more frequently than on oxidase inhibitor alone) were headache, influenza, blood creatinine increased, and gastroesophageal reflux disease. The most frequently reported adverse reaction for allopurinol is skin rash.	Allopurinol 100mg and 300mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
12.	a) Healthcare Pharmaceuticals Ltd. b) Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Lesinurad 200mg + Allopurinol 300mg Tablet	Lesinurad INN 200mg + Allopurinol USP 300mg	Anti-Gout Agent	A combination of lesinurad, a URAT1 inhibitor, and allopurinol, a xanthine oxidase inhibitor, is indicated for the treatment of hyperuricemia associated with gout in patients who have not achieved target serum uric acid levels with a medically appropriate daily dose of allopurinol alone Limitations of Use: Lesinurad 200mg + Allopurinol 200mg Tablet is not recommended for the treatment of asymptomatic hyperuricemia.	Contra-indication: Severe renal impairment, end stage renal disease, kidney transplant recipients, or patients on dialysis. Tumor lysis syndrome or Lesch-Nyhan syndrome. Known hypersensitivity to allopurinol, including previous occurrence of skin rash. Side effects: Most common adverse reactions in 12-month controlled clinical trials (occurring in greater than or equal to 2% of patients treated with lesinurad in combination with a xanthine oxidase inhibitor and more frequently than on oxidase inhibitor alone) were headache, influenza, blood creatinine increased, and gastroesophageal reflux disease.The most frequently reported adverse reaction for allopurinol is skin rash.	Allopurinol 100mg and 300mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
13.	a) Healthcare Pharmaceuticals Ltd. b) Ziska Pharmaceuticals Ltd. c) Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Meropenem 1.0 gm + Vaborbactam 1.0 gm/Vial Injection	Meropenem Trihydrate USP 1.14gm eq. to Anhydrous Meropenem 1.0 gm + Vaborbactam INN 1.0 gm/Vial	Antibiotic	It is a combination of meropenem, a penem antibacterial, and vaborbactam, a beta-lactamase inhibitor, indicated for the treatment of patients 18 years and older with complicated urinary tract infections (cUTI) including pyelonephritis caused by designated susceptible bacteria. To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of this injection and other antibacterial drugs, it should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria	Contraindication: Known hypersensitivity to the components of this injection (meropenem and vaborbactam) or anaphylactic reactions to beta-lactams. Side effects: The most frequently reported adverse reactions occurring in ≥3% of patients treated with VABOMERE were headache, phlebitis/infusion site reactions, and diarrhea.	Meropenem 250mg, 500mg and 1.0gm Injection	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
14.	a) Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka b) Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Dupilumab 300mg/2ml Injection	Each prefilled syringe contains Dupilumab INN 300mg/2ml	Dermatological Agent	It is indicated for the treatment of adult patients with moderate-to- severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. Dupilumab can be used with or without topical corticosteroids.	Contraindications: It is contraindicated in patients who have known hypersensitivity to dupilumab or any of its excipients. Side Effects: • injection site reactions, • pink eye (conjunctivitis), • swollen or puffy eyelids, • oral herpes, • inflammation of the cornea (keratitis), • eye itching, • other herpes simplex virus infection, and • dry eye.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
15.	a) Navana Pharmaceuticals Ltd b) IBN Sina Pharmaceuticals Ltd.	Cetirizine 0.240gm/100ml Ophthalmic Solution	Cetirizine Hydrochloride BP 0.290gm eq. to Cetirizine 0.240gm/100ml	Antihistamine	It is a histamine-1 (H1) receptor antagonist indicated for treatment of ocular itching associated with allergic conjunctivitis.	Contraindications: None Adverse Reactions: The most common adverse reactions (1–7%) were ocular hyperemia, instillation site pain, and visual acuity reduced.	10 mg Tablet 5mg/5ml Syrup 2.5mg/ml Paediatric Drops	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
16.	a) Navana Pharmaceuticals Ltd b) Beacon Pharmaceuticals Ltd.	Montelukast 80mg/100ml suspension	Montelukast Sodium USP 83.00 mg eq. to Montelukast 80mg/100ml	Antiasthmatic	it is a leukotriene receptor antagonist indicated for: • Prophylaxis and chronic treatment of asthma in patients 12 months of age and older • Acute prevention of exercise-induced bronchoconstriction (EIB) in patients 6 years of age and older • Relief of symptoms of allergic rhinitis (AR): seasonal allergic rhinitis (SAR) in patients 2 years of age and older, and perennial allergic rhinitis (PAR) in patients 6 months of age and older	Contraindications:Hypersensitivity to any component of this product Side effect:o Most common adverse reactions (incidence ≥5% and greater than placebo listed in descending order of frequency): upper respiratory infection, fever, headache, pharyngitis, cough, abdominal pain, diarrhea, otitis media, influenza, rhinorrhea, sinusitis, otitis	4mg, 5mg & 10 mg Tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
17.	a) Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna b) Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur c) Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Linaclotide 145mcg Capsule	0.09% Blended Pellets of Linaclotide Ph. Grade 161.111mg contains Linaclotide INN 145mcg	Gastrointestinal Agent	This is a guanylate cyclase-C agonist indicated in adults for treatment of: • Irritable bowel syndrome with constipation. (IBS-C) (1) • Chronic idiopathic constipation. (CIC) (1)	Contraindications: •Patients less than 6 years of age due to the risk of serious dehydration. • Patients with known or suspected mechanical gastrointestinal obstruction. Adverse reactions: Most common adverse reactions (≥2%) reported in IBS-C or CIC patients are: diarrhea, abdominal pain, flatulence and abdominal distension.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
18.	a) Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna b) Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Linaclotide 290mcg Capsule	0.09% Blended Pellets of Linaclotide Ph. Grade 322.222mg contains Linaclotide INN 290mcg	Gastrointestinal Agent	This is a guanylate cyclase-C agonist indicated in adults for treatment of: • Irritable bowel syndrome with constipation. (IBS-C) (1) • Chronic idiopathic constipation. (CIC) (1)	Contraindications: •Patients less than 6 years of age due to the risk of serious dehydration. • Patients with known or suspected mechanical gastrointestinal obstruction. Adverse reactions: Most common adverse reactions (≥2%) reported in IBS-C or CIC patients are: diarrhea, abdominal pain, flatulence and abdominal distension.	New	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
19.	a) Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna b) Drug International Ltd 252, Tongi I/A	Obeticholic Acid 10mg Tablet	Obeticholic Acid INN 10mg	Bile acid analogue	It is indicated for the treatment of Primary Biliary Cholangitis (PBC) in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA, or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA.	Contraindications: Patients with complete biliary obstruction. Adverse Reaction: Most common adverse reactions (≥ 5%) are: pruritus, fatigue, abdominal pain and discomfort, rash, oropharyngeal pain, dizziness, constipation, arthralgia, thyroid function abnormality, and eczema.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	c) Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh									
20.	a) Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna b) Drug International Ltd 252, Tongi I/A Tongi, Gazipur c) EVEREST *Pharmaceuticals Ltd.* Kanchpur BSCIC, Soanragon, Narayanagnj BANGLADESH D) Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh e) Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Obeticholic Acid 5mg Tablet	Obeticholic Acid INN 5mg	Bile acid analogue	This is indicated for the treatment of Primary Biliary Cholangitis (PBC) in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA, or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA.	Contraindications: Patients with complete biliary obstruction. Adverse Reaction: Most common adverse reactions (≥ 5%) are: pruritus, fatigue, abdominal pain and discomfort, rash, oropharyngeal pain, dizziness, constipation, arthralgia, thyroid function abnormality, and eczema.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
21.	a) Square	Sodium Alginate	Sodium Alginate BP	Antacid	It is indicated for the treatment of gastro-	Contraindications: Hypersensitivity to the active	Potassium	MHRA	প্রয়োজন নেই বিধায়	প্রয়োজন নেই

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna b) Beximco Pharmaceuticals Ltd.	5.0 gm + Sodium Bicarbonate 2.13gm + Calcium Carbonate (light) 3.25gm/100ml Oral Suspension	5.0gm + Sodium Bicarbonate BP 2.13gm + Calcium Carbonate BP 3.25gm / 100ml		oesophageal reflux i.e. acid regurgitation, heartburn, indigestion (for example following meals or during pregnancy) and for symptoms of excess stomach acid (hyperacidity) It acts in a dual mechanism mood, quickly neutralizes excess stomach acid and also forms a protective layer over stomach content	substances or to any of the excipients, including the esters of hydroxybenzoates (parabens). Side effects: Very rarely (<1/10,000) patients sensitive to the ingredients may develop allergic manifestations such as urticaria or bronchospasm, anaphylactic or anaphylactoid reactions	Bicarbonate 100mg + Sodium Alginate 500mg/5ml		আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
22.	a) UniMed & UniHealth Mfg. Ltd. B.K, Bari Gazipur Sadar, Gazipur b) Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Deflazacort 30mg Tablet	Deflazacort INN 30mg	Glucocorticoid	Asthma and other airway Diseases, Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, pemphigus, uveitis, nephritic, syndrome,Immune suppression in transplantation, anaphylaxis, severe,hypersensitivity reactions, dermatomyositis, mixed connective, tissue disease, polyarteritis nodosa, bullous pemphigoid, ulcerative colitis, optic neuritis, autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic, thrombocytopenic, purpura, acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma.	Contraindications: Systemic infection; live virus vaccines in those receiving immunosuppressive doses. Side Effects: GI disturbances, musculoskeletal, endocrine, neuropsychiatric, ophthalmic, fluid and electrolyte disturbances; susceptible to infection, impaired healing, hypersensitivity, skin atrophy, striae, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent MI, thromboembolism.	6mg, 24mg Tablet & 120mg/100ml Suspention	USDFA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
23.	ACI Limited, 7 Hajeegonj Road, Godnyl, Narayangonj	Beclomethasone dipropionate 50 mcg / puff 200 metered dose HFA Inhaler	Beclomethasone dipropionate BP 50 mcg / puff (actuation)	Antiasthmatic	It is indicated in the maintenance treatment of asthma as prophylactic therapy in patients 5 years of age and older.Beclomethasone dipropionate is also indicated for asthma patients who require systemic corticosteroid administration, where adding Beclomethasone dipropionate may reduce or eliminate the need for the systemic corticosteroids. Beclomethasone dipropionate is not indicated for the relief of acute bronchospasm.	Contraindications: Hypersensitivity to Beclomethasone inhaler is a contraindication; and special care is necessary in patients with active or quiescent pulmonary tuberculosis. Side Effects : Beclomethasone dipropionate HFA inhalation aerosol has been found generally well tolerated in the extensive clinical development program. The adverse effects that occurred in a very few patients are headache, URTI, rhinitis, sinusitis, pain, back pain, nausea, dysphonia etc. No patients in the clinical development program developed symptomatic oropharyngeal candidiasis with HFA Beclomethasone. If it occurs, it can be treated with topical antifungal therapy whilst	100mcg, 200mcg, 250mcg, 400mcg Inhaler	BNF- 74 Page: 250	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						still continuing with the Beclometasone dipropionate HFA inhaler. In some patients, inhaled Beclomethasone dipropionate may cause hoarseness or throat irritation. It may be helpful to rinse mouth with water immediately after inhalation. As with other inhalation therapy, the potential for paradoxical bronchospasm should be kept in mind.				
24.	ACI Limited, 7 Hajeegonj Road, Godnyl, Narayangonj	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 100mcg /0.3 ml Prefilled syringe	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta ready to fill sterile solution Ph. Grade 0.300 ml eq. to 100mcg of Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta INN	Hematopoietic Agent	It is an erythropoiesis-stimulating agent (ESA) indicated for the treatment of anemia associated with chronic renal failure, including patients on dialysis and patients not on dialysis. It is not indicated for the treatment of anemia due to cancer chemotherapy.	Contraindications: Uncontrolled hypertension, History of hypersensitivity to the drug. Side Effects: The most common adverse reactions are hypertension, diarrhea, nasopharyngitis, headache, and upper respiratory tract infection. Warnings and Precautions Hypertension: Do not treat patients with uncontrolled hypertension. Monitor blood pressure throughout course. Stop as necessary, Seizures: During the first several months of therapy. Adjust dose or therapy, closely monitor blood pressure and the presence of premonitory neurologic symptoms. Pure Red Cell Aplasia (PRCA): If fanti-erythropoietin antiboardy associated anemia is suspected, discontinue this drug. Serious allergic reactions :Discontinue treatment if serious reaction occur Predialysis patients may require lower maintenance doses than patients receiving dialysis. Marginally dialyzed patients may require adjustments in dialysis.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
25.	ACI Limited, 7	Methoxy	Methoxy polyethylene	Hematopoietic Agent	It is an erythropoiesis-stimulating agent	Contraindications:	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Hajeegonj Road, Godnyl, Narayangonj	polyethylene glycol-epoetin beta 50mcg / 0.3 ml Prefilled syringe	glycol-epoetin beta ready to fill sterile Solution Ph. Grade 0.300 ml eq. to 50 mcg of Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta INN		(ESA) indicated for the treatment of anemia associated with chronic renal failure, including patients on dialysis and patients not on dialysis. It is not indicated for the treatment of anemia due to cancer chemotherapy.	Uncontrolled hypertension, History of hypersensitivity to the drug. Side Effects: The most common adverse reactions are hypertension, diarrhea, nasopharyngitis, headache, and upper respiratory tract infection. Warnings and Precautions Hypertension: Do not treat patients with uncontrolled hypertension. Monitor blood pressure throughout course. Stop as necessary, Seizures: During the first several months of therapy. Adjust dose or therapy, closely monitor blood pressure and the presence of premonitory neurologic symptoms. Pure Red Cell Aplasia (PRCA): If fanti-erythropoietin antiboardy associated anemia is suspected, discontinue this drug. Serious allergic reactions :Discontinue treatment if serious reaction occur Predialysis patients may require lower maintenance doses than patients receiving dialysis. Marginally dialyzed patients may require adjustments in dialysis.				
26.	**Acme Laboratories Ltd., Dhamrai, Dhaka**	Codeine Phosphate (Anhydrous) 54.30 mg + Chlorpheniramine Maleate 8 mg Extended Release Tablet	Codeine Phosphate (Anhydrous) USP 54.30 mg + Chlorpheniramine Maleate USP 8 mg	Antitussive + Antihistamine	It is indicated for the relief of cough & symptoms associated with upper respiratory allergies or a common cold in adults 18 years of age & older.	Contraindication: It is contraindicated in postoperative pain management in children who have undergone tonsillectomy and/or adenoidectomy. Patients with known hypersensitivity to codeine phosphate 54.3 mg/ chlorpheniramine maleate 8 mg extended release tablet. Persons known to be hypersensitive to certain other opioids may exhibit cross-sensitivity to it. Side effects: Allergic reactions may be seen. Increased appetite, palpitations, hypoglycemia, nausea & vomiting etc. also may be seen.	**Chlorpheniramine Maleate 4.0mg**	USFDA (Discontinued)	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
27.	Aristopharma	Afatinib 40 mg	Afatinib Dimaleate INN	Anticancer	Afatinib is a kinase inhibitor indicated for:	Contra-indication: None	New	USFDA,	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Ltd. Plot No.21, Road No.11, Shampur- Kadamtali I/A Dhaka-1204	Film Coated Tablet	59.12mg Eqv.to Afatinib 40 mg		• First-line treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have epiderma l growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations as detected by an FDA-approved test . Limitation of Use: Safety and efficacy of GILOTRIF were not established in patients whose tumors have other EGFR mutations . • Treatment of patients with metasta tic, squamous NSCLC progressing after platinum-based chemotherapy .	Side-effect: Afatinib is a tyrosine kinase inhibitor used to treat non-small cell lung cancer (NSCLC) that has spread (metastasized), whose tumors have a genetic mutation called epidermal growth factor receptor (EGFR). Common side effects of Afatinib include: diarrhea, rash, blisters or other skin lesions or reactions, inflammation of the mouth and lips, chapped lips, mouth sores, infection of the skin around fingernails or toenails, dry skin, acne, decreased appetite, weight loss, nausea, vomiting, itching, urinary tract or bladder infection, bloody nose, runny nose, fever, or pinkeye conjunctivitis).		BNF-74 Page-892		
28.	Aristopharma Ltd. Plot No.21, Road No.11, Shampur- Kadamtali I/A Dhaka-1204	Biotin 5 mg + Copper 2 mg + Manganese 5 mg + Selenium 40 mcg + Zinc 25 mg Film Coated Tablet	Biotin BP 5 mg + Cupric Oxide Ph. Gr. 2.505 mg Eqv.to Copper 2 mg + Manganese Sulphate Monohydrate BP 15.380 mg Eqv.to Manganese 5 mg + Sodium Selenate Ph. Gr. 96 mg Eqv.to Selenium 40 mcg + Zinc Oxide BP 31.120 mg Eqv.to Zinc 25 mg	Vitamin & Minerals	It is indicated for the treatment, control, prevention, & improvement of the following diseases, conditions and symptoms: • Hair loss • Skin and hair growth • Healthy nervous system and bone marrow maintenance • Biotin deficiency in pregnancy • Long-term tube feeding • Malnutrition • Rapid weight loss • Copper deficiency • Wound healing • Osteoarthritis • Brittle bones • Manganese deficiency • Osteoporosis • Diseases of the heart and blood vessels • Stroke	Contra-indication: These tablets are contraindicated in patients with a history of hypersensitive reaction to Biotin, Cupric Oxide, Manganese Sulphate Monohydrate, Sodium Selenate and Zinc Oxide. In addition, the mentioned tablet should not be sued in the following conditions: • Fertility problems in men • High doses • Higher doses • Hypersensitivity • Inhalation by children • Large amounts Side-effect: The various reported side effects of the drug are • Always consult your physician for the change of dose regimen or an alternative drug of choice that may strictly be required • Nausea • Vomiting • Bloody diarrhea	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					• Hardening of the arteries • Cancer of the prostate • Stomach cancer • Lung cancer • Zinc deficiencies • Diarrhea in malnutrition children • Wilson's disease	• Fever • Stomach pain				
29.	Aristopharma Ltd. Plot No.21, Road No.11, Shampur-Kadamtali I/A Dhaka-1204	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5gm + Glycerin 0.90gm + Sodium Hyaluronate 0.1gm/100ml Sterile Eye Drops	Carboxymethylcellulose Sodium USP 0.5gm + Glycerin BP 0.90gm + Sodium Hyaluronate BP 0.1gm/100ml	Artificial tear Lubricant	It is used for the temporary relief of burning, irritation, and discomfort due to dryness of the eye or due to exposure to wind or sun. It may be used as a protectant against further irritation.	Contra-indication: It is contraindicated in patients with hypersensitivity to any ingredients in this product. Side-effect: Allergic reaction, Blurred vision, Eye discharge, Eye irritation, Eye itching, Eye pain, Foreign body sensation in eyes, Increased production of tears, Eye redness, Visual impairment.	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5% + Glycerin 0.9% Sterile Eye Drops Sodium Hyaluronate 0.1% Sterile Eye Drops		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
30.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Acotiamide Hydrochloride 100mg Tablet	Acotiamide Hydrochloride Hydrate INN 111.097mg eq. to Acotiamide Hydrochloride 100 mg	Antiemetic	Acotiamide is indicaled for the treatment of bloating after meals. epigastricbloating and early satiety in functional dyspepsia	Contra-indication: Acotiamide is contraindicated in individuals who have shown hypersensitivity to Acotiamide Hydrochloride hydrate & any of its inactive ingredients. SIDE EFFECT :In clinical studies involving functional dyspepsia patients, the incidence of adverse events was comparable between Acotiamide and placebo.The most common adverse reactions reported are diarrhea (2.1%) and Constipation (1.6 %), Nausea (.08%) and vomiting (.5%).If following adverse reactions are noted Acotiamide is indicaled for the treatment of bloating after meals. epigastricbloating and early satiety in functional	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						dyspepsia, administration should be discontinued and appropriate measures must be taken according to symptoms.				
31.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Butamirate Citrate 0.08gm +Guaifenesin 2.00gm/100ml syrup	Butamirate Citrate INN 0.08gm + Guaifenesin USP 2.00gm/100ml	Expectorant	Symptomatic treatment of cough of various origins	Contra-indication Hypersensitivity to Butamirate citrate or to any of the ingredients Side-effect Butamirate is usually well tolerated. The most common side include: • Central nervous system (CNS): dizziness (1%) • Digestive system: nausea, diarrhea • Allergic reactions: skin rash and itching(in rare cases)	Butamirate citrate 50mg Tablet, 150mg/100ml syrup & Dextromethorphan Hydrobromide 300 mg + Guaiphenesin 4 gm + Menthol 300 mg/100 ml Syrup		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
32.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Elemental Lanthanum 500 mg chewable Tablet	Lanthanum Carbonate Hydrate INN 945.00mg eq. to Elemental Lanthanum 500	Antihyperphosphatemia	It is a phosphate binder indicated to reduce serum phosphate in patients with end stage renal disease (ESRD).	Contraindications: Bowel obstruction, ileus, and fecal impaction Side Effects: In controlled trials, the most common adverse reactions that were more frequent (> 5% difference vs. placebo) in FOSRENOL were nausea, vomiting and abdominal pain • The following adverse reactions have been identified during post-approval use of FOSRENOL: constipation, dyspepsia, allergic skin reactions, and tooth injury while chewing the tablet	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
33.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Fosaprepitant 150mg/Vial Injection as Lyophilized Powder	Fosaprepitant Dimeglumine INN 245.30mg eq. to Fosaprepitant 150mg/Vial	Antiemetic	This for injection is a substance P/neurokinin-1 (NK1) receptor antagonist, indicated in adults, in combination with other antiemetic agents, for the prevention of (1): • acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy (HEC) including high-dose	Contraindications: Known hypersensitivity to any component of this drug. Concurrent use with pimozide Side Effects: Most common adverse reactions (≥2%) are: fatigue, diarrhea, neutropenia, asthenia, anemia, peripheral neuropathy,	Fosaprepitant 115mg/Vial Sterile Lyophilized Powder for Injection	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					cisplatin. • delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy (MEC). Limitations of Use (1) • EMEND has not been studied for treatment of established nausea and vomiting.	leukopenia, dyspepsia, urinary tract infection, pain in extremity				
34.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Lanthanum 1000 mg chewable Tablet	Lanthanum Carbonate Hydrate INN 1908.00mg eqv. to Elemental Lanthanum 1000 mg	Antihyperphosphatemia	It is a phosphate binder indicated to reduce serum phosphate in patients with end stage renal disease (ESRD).	Contraindications: Bowel obstruction, ileus, and fecal impaction Side Effects: In controlled trials, the most common adverse reactions that were more frequent (> 5% difference vs. placebo) in FOSRENOL were nausea, vomiting and abdominal pain • The following adverse reactions have been identified during post-approval use of FOSRENOL: constipation, dyspepsia, allergic skin reactions, and tooth injury while chewing the tablet	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
35.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Lanthanum 750 mg chewable Tablet	Lanthanum Carbonate Hydrate INN 1431.00mg eq. to Elemental Lanthanum 750 mg	Antihyperphosphatemia	It is a phosphate binder indicated to reduce serum phosphate in patients with end stage renal disease (ESRD).	Contraindications: Bowel obstruction, ileus, and fecal impaction Side Effects: In controlled trials, the most common adverse reactions that were more frequent (> 5% difference vs. placebo) in FOSRENOL were nausea, vomiting and abdominal pain • The following adverse reactions have been identified during post-approval use of FOSRENOL: constipation, dyspepsia, allergic skin reactions, and tooth injury while chewing the tablet	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
36.	Beacon Pharmaceutical	Methotrexate 1000mg/10ml	Methotrexate BP 1000mg/10ml	Anticancer	Acute leukemias, non-hodgkin's lymphoma, soft-tissue and osteogenic sarcomas and	Contra-indication: Pregnant psoriatic patients should not receive methotrexate. Psoriatic	2.5mg & 10mg Tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	s Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	injection			solid tumors particularly breast, lung, head and neck, bladder, cervical, ovarian and testicular carcinoma. Methotrexate is also indicated in moderate to severe rheumatoid arthritis, psoriasis and effective in the treatment of advanced stages (III and IV Peters Staging System) of lymphosarcoma, particularly in those cases in children; and in advanced cases of mycosis fungoides	patients with severe renal or hepatic disorders should not receive methotrexate. Psoriatic patients with pre-existing blood dyscrasias, such as marrow hypoplasia, leukopenia, thrombocytopenia or anaemia, should not receive methotrexate. SIDE EFFECT: The most common adverse reactions include ulcerative stomatitis, leukopenia, nausea and abdominal distress. Others reported are malaise, undue fatigue, chills and fever, dizziness and decreased resistance to infection. In general, the incidence and severity of side-effects are considered to be dose-related. Adverse reactions as reported for the various systems are as follows: Skin Erythematous rashes, pruritus, urticaria, photosensitivity, depigmentation, alopecia, ecchymosis, telangiectasia, acne, furunculosis. Lesions of psoriasis may be aggravated by concomitant exposure to ultraviolet radiation. Blood Bone marrow depression, leukopenia, thrombocytopenia, anaemia, hypogammaglobulinaemia, haemorrhage from various sites, septicaemia	1% & 10% IV Infusion 2 mg/ml Injection 50mg/vial injection		নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
37.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Palonosetron 0.005gm/100ml Syrup	Palonosetron Hydrochloride INN 0.0056gm eqv to palonosetron 0.005gm/100ml	Antiemetic	Indicated for the prevention of acute nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic chemotherapy.	Contra-indication: Palonosetron is contraindicated in patients known to have hypersensitivity to the drug or any of its components Side-effect : The following adverse reactions were reported for palonosetron: Nervous System: <1%: headache, dizziness,	0.5mg Tablet & Capsule 0 .25 mg/vial Injection 0.075 mg/1.5 ml		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						dyskinesia. General: <1%: infusion site pain. Dermatological: <1%: allergic dermatitis, skin disorder				
38.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Risperidone 3mg + Trihexyphenidyl Hydrochloride 2mg Tablet	Risperidone USP 3mg + Trihexyphenidyl Hydrochloride USP 2mg	Antipsychotic	It can be used in the treatment of schizophrenia, bipolar disorder and behavior problems associated with Aspergers syndrome in patients diagnosed with autism. Some patients may also use the medication in the treatment and management of Parkinson's disease	CONTRAINDICATION: Risperidone + Trihexyphenidyl and Pregnancy USFDA pregnancy category C. May be or may not be harmful to an unborn baby. Consult your doctor if you are in gestation or planning to have a baby during Risperidone + trihexyphenidyl treatment. Risperidone + Trihexyphenidyl and Lactation It is not known whether Risperidone + trihexyphenidyl can pass through the breast milk or not. Nursing mothers should avoid breastfeeding while taking Risperidone + trihexyphenidyl SIDE EFFECT A list of some side effects which have been reported by patients taking Risdone-Plus (Risperidone/Trihexyphenidyl HCL) is provided here: • Dry mouth • Weight gain • Dizzy sensation • Skin discoloration • Production of breastmilk Promptly inform your physician of any side effects that occur during treatment. Consult your physician straight away if you notice uncontrolled bodily movements, muscular stiffness, painful eyes, hallucinations, flu symptoms or any other symptoms that indicate you may be suffering from a severe reaction.	Trihexyphenidyl Hydrochloride 2mg, 5mg Tablet 40mg/100ml syrup Risperidone 1mg, 2mg, 4mg Tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
39.	Beacon Pharmaceutical	Brodalumab 210mg/1.5ml Pre-	Brodalumab INN 210mg/1.5ml	Antipsoriatic	It is a human interleukin-17 receptor A (IL-17RA) antagonist indicated for the	Contraindication: Crohn's disease Side effect: Most common adverse reactions	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	s Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Filled syringe			treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients who are candidates for systemic therapy or phototherapy and have failed to respond or have lost response to other systemic therapies	(incidence ≥1%) were arthralgia, headache, fatigue, diarrhea, oropharyngeal pain, nausea, myalgia, injection site reactions, influenza, neutropenia, and tinea infections				
40.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Elemental Iron 1000mg/10ml vial	Iron Isomaltoside 1000 INN 3846.00mg eqv. to Elemental Iron 1000mg/10ml vial	Mineral	Iron isomaltoside is indicated for the treatment of iron deficiency in the following conditions: • When oral iron preparations are ineffective or cannot be used • Where there is a clinical need to deliver iron rapidly	CONTRAINDICATIONS Non-iron deficiency anaemia, Iron overload or disturbances in utilisation of iron, Hypersensitivity to any of the ingredients, Decompensated liver cirrhosis and hepatitis, or known serious hypersensitivity to other parental iron product SIDE EFFECT The severe or irreversible adverse effects of Iron isomaltoside, which give rise to further complications include Hypersensitivity reactions.The symptomatic adverse reactions produced by Iron isomaltoside are more or less tolerable and if they become severe, they can be treated symptomatically, these include Difficulty to swallow, swollen face, tongue or pharynx, difficulty to swallow, hives and difficulties to breath.	Elemental iron 50mg/2.5 ml , 100mg/5ml, 27.2 mg/5 ml Injection	BNF-74 Page: 932	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
41.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali, Bhaluka, Mymensingh	Sarilumab 150mg/1.14ml Pre-filled Syringe	Sarilumab INN 150 mg/1.14 ml	Antirheumatic	It is an interleukin-6 (IL-6) receptor antagonist indicated for treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)	Contraindication:it is contraindicated in patients with known hypersensitivity to sarilumab or any of the inactive ingredients Side effect: Most common adverse reactions (incidence at least 3%) are neutropenia, increased ALT, injection site erythema, upper respiratory infections and urinary tract infections	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
42.	Beacon Pharmaceuticals Ltd, Kathali,	Sarilumab 200mg/1.14ml Pre-filled Syringe	Sarilumab INN 200mg/1.14 ml	Antirheumatic	It is an interleukin-6 (IL-6) receptor antagonist indicated for treatment of adult patients with moderately to severely	Contraindication:it is contraindicated in patients with known hypersensitivity to sarilumab or any of the inactive ingredients Side effect: Most	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Bhaluka, Mymensingh				active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)	common adverse reactions (incidence at least 3%) are neutropenia, increased ALT, injection site erythema, upper respiratory infections and urinary tract infections				
43.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Aspirin 100mg + glycine 45 mg Tablet	Aspirin USP 100 mg + Glycine BP 45 mg	Antiplatelet and Fibrinolytic agent	Prophylaxis against strokes and heart attacks.	Special Precautions: Avoid taking Aspirin/Glycine 100 if hypersensitive to aspirin or using medications eg, anticoagulants or gastric irritants. Discontinue taking any form of aspirin 1 week before surgery. Use in children: The combination is not recommended for children and adolescents.	Aspirin 75mg, 100mg & 300 mg tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
44.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Empagliflozin 12.5mg + Metformin Hydrochloride 1000mg Tablet	Empagliflozin INN 12.5mg + Metformin Hydrochloride BP 1000mg	Antidiabetic	It is a combination of empagliflozin, a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor and metformin hydrochloride, a biguanide, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empagliflozin and metformin hydrochloride is appropriate. Empagliflozin is indicated to reduce the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease. However, the effectiveness of SYNJARDY on reducing the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and cardiovascular disease has not been established. Limitations of Use: Not recommended for patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis	Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients. • Any type of acute metabolic acidosis (such as lactic acidosis, diabetic ketoacidosis) • Diabetic pre-coma. • Severe renal failure (GFR <30 ml/min). • Acute conditions with the potential to alter renal function such as: dehydration, severe infection, shock.• Disease which may cause tissue hypoxia (especially acute disease, or worsening of chronic disease) such as: decompensated heart failure, respiratory failure, recent myocardial infarction, shock. • Hepatic impairment, acute alcohol intoxication, alcoholismAdverse reactions: Most common adverse reactions associated with empagliflozin (5% or greater incidence) were urinary tract infection and female genital mycotic infections. Most common adverse reactions associated with metformin (>5%) are diarrhea, nausea/vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia, and headache	Empagliflozin 10mg & 25 mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
45.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Empagliflozin 5mg + Metformin Hydrochloride	Empagliflozin INN 5mg + Metformin Hydrochloride BP 1000mg	Antidiabetic	It is a combination of empagliflozin, a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor and metformin hydrochloride, a	Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients. • Any type of acute metabolic acidosis (such as	Empagliflozin 10mg & 25 mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
		1000mg Tablet			biguanide, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empagliflozin and metformin hydrochloride is appropriate. Empagliflozin is indicated to reduce the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease. However, the effectiveness of SYNJARDY on reducing the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and cardiovascular disease has not been established. Limitations of Use: Not recommended for patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis	lactic acidosis, diabetic ketoacidosis) • Diabetic pre-coma. • Severe renal failure (GFR <30 ml/min). • Acute conditions with the potential to alter renal function such as: dehydration, severe infection, shock. • Disease which may cause tissue hypoxia (especially acute disease, or worsening of chronic disease) such as: decompensated heart failure, respiratory failure, recent myocardial infarction, shock. • Hepatic impairment, acute alcohol intoxication, alcoholism Adverse reactions: Most common adverse reactions associated with empagliflozin (5% or greater incidence) were urinary tract infection and female genital mycotic infections. Most common adverse reactions associated with metformin (>5%) are diarrhea, nausea/vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia, and headache				
46.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Nebivolol 20 mg Tablet	Nebivolol Hydrochloride INN 21.780mg eq. to 20 mg Nebivolol	Antihypertensive	It is a beta-adrenergic blocking agent indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.	Contraindications: • Severe bradycardia • Heart block greater than first degree • Patients with cardiogenic shock • Decompensated cardiac failure • Sick sinus syndrome (unless a permanent pacemaker is in place) Adverse reactions: Most common adverse reactions : Headache, fatigue	2.5mg & 5mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
47.	a) Beximco Pharmaceuticals	Nebivolol 5mg + Hydrochlorthiazide	Nebivolol Hydrochloride INN 5.450mg eq. to 5mg Nebivolol +	Antihypertensive	Treatment of essential hypertension. Nebivolol / Hydrochlorothiazide 5 mg/12.5 mg fixed dose combination is indicated in	Contraindications: - Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients	Nebivolol 2.5mg, 5mg Tablet,	MHRA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Ltd. b) Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	12.5 mg Tablet	Hydrochlorothiazide BP 12.50 mg		patients whose blood pressure is adequately controlled on nebivolol 5 mg and hydrochlorothiazide 12.5 mg given concurrently.	- Hypersensitivity to other sulphonamide-derived substances - Liver insufficiency or liver function impairment. - Anuria, severe renal insufficiency (creatinine clearance < 30 ml/min.). - Acute heart failure, cardiogenic shock or episodes of heart failure decompensation requiring i.v. inotropic therapy. - Sick sinus syndrome, including sino-atrial block. - Second and third degree atrioventricular block (without a pacemaker). - Bradycardia (heart rate < 60 bpm prior to start therapy). - Hypotension (systolic blood pressure < 90 mmHg). - Severe peripheral circulatory disturbances. - History of bronchospasm and bronchial asthma. - Untreated phaeochromocytoma. - Metabolic acidosis. - Refractory hypokalaemia, hypercalcaemia, hyponatraemia and symptomatic hyperuricaemia Undesirable effects: Nebivolol The adverse reactions reported following administration of nebivolol alone, the common are- headache, dizziness, paraesthesia, dyspnoea, constipation, nausea, diarrhoea, tiredness, oedema. Hydrochlorothiazide: The adverse events that have been reported with the use of hydrochlorothiazide alone include the following: Blood and lymphatic system disorders: leukopenia, neutropenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, aplastic anaemia,	Hydrochlorothiazide 12.5mg, 25 mg Tablet			

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						haemolytic anaemia, bone marrow failure. Immune system disorders: anaphylactic reaction. Metabolism and nutritional disorders: anorexia, dehydration, gout, diabetes mellitus, metabolic alkalosis, hyperuricaemia, electrolyte imbalance (including hyponatraemia, hypokalaemia, hypomagnesaemia, hypochloraemia, hypercalcaemia), hyperglycaemia, hyperamylasaemia. Psychiatric disorders: apathy, confusional state, depression, nervousness, restlessness, sleep disorder. Nervous system disorders: convulsions, depressed level of consciousness, coma, headache, dizziness, paraesthesia, paresis. Eye disorders: xanthopsia, blurred vision, myopia (aggravated), lacrimation decreased. Ear and labyrinth disorders: vertigo. Cardiac disorders: cardiac arrhythmias, palpitations. Vascular disorders: orthostatic hypotension, thrombosis, embolism, shock Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: respiratory distress, pneumonitis, interstitial lung disease, pulmonary oedema. Gastrointestinal disorders: dry mouth, nausea, vomiting, stomach discomfort, diarrhoea, constipation, abdominal pain, ileus paralytic, flatulence, sialoadenitis, pancreatitis. Hepato-biliary disorders: jaundice cholestatic, cholecystitis. Skin and subcutaneous tissue disorders: pruritus, purpura, urticaria, photosensitivity reaction, rash, cutaneous lupus erythematosus, vasculitis necrotising, toxic epidermal necrolysis. Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders: muscle spasms, myalgia. Renal and urinary disorders: renal impairment, renal failure acute, nephritis interstitial, glycosuria. Reproductive system and breast disorders: erectile dysfunction.				

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						General disorders and administration site conditions: asthenia, pyrexia, fatigue, thirst. Investigations: electrocardiogram change, blood cholesterol increased, blood triglycerides increased.				
48.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Nebivolol 10 mg Tablet	Nebivolol Hydrochloride INN 10.890mg eq. to 10mg Nebivolol	Antihypertensive	It is a beta-adrenergic blocking agent indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.	Contraindications: • Severe bradycardia • Heart block greater than first degree • Patients with cardiogenic shock • Decompensated cardiac failure • Sick sinus syndrome (unless a permanent pacemaker is in place) Adverse reactions: Most common adverse reactions : Headache, fatigue	2.5mg & 5mg Tablet	USFDA MHRA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
49.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Nebivolol 5mg + Hydrochlorthiazide 25mg Tablet	Nebivolol Hydrochloride INN 5.445mg eq. to 5mg Nebivolol + Hydrochlorothiazide BP 25.00 mg	Antihypertensive	Treatment of essential hypertension. Nebivolol / Hydrochlorothiazide 5 mg/12.5 mg fixed dose combination is indicated in patients whose blood pressure is adequately controlled on nebivolol 5 mg and hydrochlorothiazide 12.5 mg given concurrently.	Contraindications: - Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients - Hypersensitivity to other sulphonamide-derived substances - Liver insufficiency or liver function impairment. - Anuria, severe renal insufficiency (creatinine clearance < 30 ml/min.). - Acute heart failure, cardiogenic shock or episodes of heart failure decompensation requiring i.v. inotropic therapy. - Sick sinus syndrome, including sino-atrial block. - Second and third degree atrioventricular block (without a pacemaker). - Bradycardia (heart rate < 60 bpm prior to start therapy). - Hypotension (systolic blood pressure < 90 mmHg). - Severe peripheral circulatory disturbances. - History of bronchospasm and bronchial asthma. - Untreated phaeochromocytoma. - Metabolic acidosis.	Nebivolol 2.5mg, 5mg Tablet, Hydrochlorothiazide 12.5mg, 25 mg Tablet	MHRA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						- Refractory hypokalaemia, hypercalcaemia, hyponatraemia and symptomatic hyperuricaemia Undesirable effects: Nebivolol The adverse reactions reported following administration of nebivolol alone, the common are- headache, dizziness, paraesthesia, dyspnoea, constipation, nausea, diarrhoea, tiredness, oedema. Hydrochlorothiazide: The adverse events that have been reported with the use of hydrochlorothiazide alone include the following: Blood and lymphatic system disorders: leukopenia, neutropenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, aplastic anaemia, haemolytic anaemia, bone marrow failure. Immune system disorders: anaphylactic reaction. Metabolism and nutritional disorders: anorexia, dehydration, gout, diabetes mellitus, metabolic alkalosis, hyperuricaemia, electrolyte imbalance (including hyponatraemia, hypokalaemia, hypomagnesaemia, hypochloraemia, hypercalcaemia), hyperglycaemia, hyperamylasaemia. Psychiatric disorders: apathy, confusional state, depression, nervousness, restlessness, sleep disorder. Nervous system disorders: convulsions, depressed level of consciousness, coma, headache, dizziness, paraesthesia, paresis. Eye disorders: xanthopsia, blurred vision, myopia (aggravated), lacrimation decreased. Ear and labyrinth disorders: vertigo. Cardiac disorders: cardiac arrhythmias, palpitations. Vascular disorders: orthostatic hypotension, thrombosis, embolism, shock				

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: respiratory distress, pneumonitis, interstitial lung disease, pulmonary oedema. Gastrointestinal disorders: dry mouth, nausea, vomiting, stomach discomfort, diarrhoea, constipation, abdominal pain, ileus paralytic, flatulence, sialoadenitis, pancreatitis. Hepato-biliary disorders: jaundice cholestatic, cholecystitis. Skin and subcutaneous tissue disorders: pruritus, purpura, urticaria, photosensitivity reaction, rash, cutaneous lupus erythematosus, vasculitis necrotising, toxic epidermal necrolysis. Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders: muscle spasms, myalgia. Renal and urinary disorders: renal impairment, renal failure acute, nephritis interstitial, glycosuria. Reproductive system and breast disorders: erectile dysfunction. General disorders and administration site conditions: asthenia, pyrexia, fatigue, thirst. Investigations: electrocardiogram change, blood cholesterol increased, blood triglycerides increased.				
50.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Paracetamol 500 mg + Ibuprofen 150 mg Tablet	Paracetamol BP 500mg + Ibuprofen BP 150mg	Analgesic	For temporary relief of pain associated with: headache, migraine, backache, period pain, dental pain, muscular pain, cold and flu symptoms, sore throat and fever.	Contraindications: This product is contraindicated: • In patients with a known hypersensitivity to ibuprofen, paracetamol or any other excipients, • In patients with a history of hypersensitivity reactions (e.g. bronchospasm, angioedema, asthma, rhinitis, or urticaria) associated with acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). • In patients with a history of, or an existing gastrointestinal ulceration/perforation or bleeding, including that associated with NSAIDs.	Paracetamol 500 mg & 1000mg. Ibuprofen 200mg,300mg& 400mg	MHRA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						• Patients with defects in coagulation. • In patients with severe hepatic failure, severe renal failure or severe heart failure (NYHA Class IV) • In concomitant use with other NSAID containing products, including cyclo-oxygenase-2 (COX-2) specific inhibitors and doses of acetylsalicylic acid above 75 mg daily – increased risk of adverse reactions • In concomitant use with other paracetamol-containing products – increased risk of serious adverse effects • During the last trimester of pregnancy due to risk of premature closure of the foetal ductus arteriosus with possible pulmonary hypertension Adverse reactions: Common undesirable effects Abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia, nausea, stomach discomfort and vomiting and Alanine aminotransferase increased, gammaglutamyltransferase increased and liver function tests abnormal with paracetamol. Blood creatinine increased and blood urea increased.				
51.	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Paracetamol 500 mg + Ibuprofen 200 mg Tablet	Paracetamol BP 500 mg + Ibuprofen BP 200mg	Analgesic	For the temporary relief of mild to moderate pain associated with migraine, headache, backache, period pain, dental pain, rheumatic and muscular pain, pain of non-serious arthritis, cold and flu symptoms, sore throat and fever. This product is especially suitable for pain which requires stronger analgesia than ibuprofen or paracetamol alone. Ibuprofen and Paracetamol 200mg/500mg tablets is indicated in adults aged 18 years.	Contraindications: This product is contraindicated: • In patients with a known hypersensitivity to ibuprofen, paracetamol or any other excipients, • In patients with a history of hypersensitivity reactions (e.g. bronchospasm, angioedema, asthma, rhinitis, or urticaria) associated with acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). • In patients with a history of, or an existing gastrointestinal ulceration/perforation or bleeding, including that associated with NSAIDs.	Paracetamol 500 mg & 1000mg. Ibuprofen 200mg,300mg& 400mg	MHRA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						• Patients with defects in coagulation. • In patients with severe hepatic failure, severe renal failure or severe heart failure (NYHA Class IV) • In concomitant use with other NSAID containing products, including cyclo-oxygenase-2 (COX-2) specific inhibitors and doses of acetylsalicylic acid above 75 mg daily – increased risk of adverse reactions • In concomitant use with other paracetamol-containing products – increased risk of serious adverse effects • During the last trimester of pregnancy due to risk of premature closure of the foetal ductus arteriosus with possible pulmonary hypertension Adverse reactions: Common undesirable effects Abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia, nausea, stomach discomfort and vomiting and Alanine aminotransferase increased, gammaglutamyltransferase increased and liver function tests abnormal with paracetamol. Blood creatinine increased and blood urea increased.				
52.	Delta Pharma Ltd.	Bedaquiline 100 mg film coated Tablets	Bedaquiline Fumrate INN 100.890 mg eq. to Bedaquiline 100 mg	Antituberculosis	It is a diarylquinoline antimycobacterial drug indicated as part of combination therapy in adults (18 years and older) with pulmonary multi-drug resistant tuberculosis (MDR-TB). Reserve Bedaquiline for use when an effective treatment regimen cannot otherwise be provided. Administer Bedaquiline by directly observed therapy (DOT).	Contra-indications: None Side-effects: The most common adverse reactions reported in 10% or more of patients treated with Bedaquiline were nausea, arthralgia, headache, hemoptysis and chest pain. Warning and Precautions: ●QT prolongation can occur with Bedaquiline. Monitor ECGs and discontinue Bedaquiline if significant ventricular arrhythmia or QTcF	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						interval > 500 ms evelops. ●Hepatotoxicity may occur with use of Bedaquiline. Monitor liver related laboratory tests. Discontinue if evidence of liver injury.				
53.	Delta Pharma Ltd.	Delamanid 50 mg film coated Tablet	Delanamid INN 50 mg	Antituberculosis	It is indicated for use as part of an appropriate combination regimen for pulmonary multi-drug resistant tuberculosis (MDR-TB) in adult patients when an effective treatment regimen cannot otherwise be composed for reasons of resistance or tolerability.	Contra-indications: ●Hypersensitivity to the active substance. ●Serum albumin < 2.8 g/dL ●Taking medicinal products that are strong inducers of CYP3A4 (e.g. Carbamazepine). Side-effects: Very common: may affect more than 1 in 10 people. Sensations of irregular and/or forceful beating of the heart, Vomiting, Nausea, Diarrhoea, Stomach pain, Headache, A tingling, burning or pricking sensation or numbness of the skin (paresthesia), Shaking (tremor), Decreased appetite, Dizziness, Hearing a persistent sound in your ear when no sound exists (tinnitus), Intense lack of energy, Joint or muscle pain, Difficulties with falling or staying asleep, Increase in immature red blood cells, Low blood potassium level, Increased blood uric acid level, Coughing up blood, Changes found in investigations (electrocardiogram, ECG) of the heart. Common: may affect up to 1 in 10 people. Anaemia, eosinophilia, Increased blood triglycerides, Psychotic disorder, Agitation, Anxiety, Depression, Restlessness, Nerve damage causing numbness or pain (burning) or tingling feeling in hands or feet, Drowsiness, Reduced sensation, Dry eye, Decreased tolerability of the eyes for bright light, Ear pain, hypertension,	New	BNF-74 Page: 554	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						hypotension, Bruising, Hot flushes, Shortness of breath, Cough, Pain in the mouth or throat, Throat irritation, Dry throat, Runny nose, Chest pain, Gastritis, Constipation, Indigestion, Dermatitis, Hives, Itching, Papules, Rash, Acne, Increased sweating, A bone disease called osteochondrosis, Muscular weakness, Pain in bones, Flank pain, Pain in arms or legs, Blood in urine, Fever, Chest pain, Feeling unwell, Chest discomfort, Foot, leg or ankle swelling,Increased values for blood investigations for the hormone cortisol. Uncommon: may affect up to 1 in 100 people. Shingles, Oral thrush, Yeast infection of the skin, Low white blood cell count, Low blood platelets count, Dehydration, Low blood calcium level, High blood cholesterol level, Aggression, Paranoia, Panic attacks, Adjustment disorder with depressed mood, Neurosis, Feeling of emotional and mental discomfort, Mental aberration, Problems with sleeping, Increase of libido, Lethargy, Balance disorder, Regional pain, Allergic conjunctivitis, Heart rhythm problems, Swallowing problems, Abnormal feeling in the mouth, Tenderness in the abdomen, Hair loss, Itchy or red skin including around the hair roots, Urine retention, Painful urination, Increased need to urinate at night, Feeling hot, Abnormal values for blood investigations related to coagulation (prolonged APPT), Abnormal blood values related to the function of the liver, biliary system or pancreas, Decreased values for blood investigations for the hormone cortisol, Increased blood pressure. Warning and Precautions: There are no data on treatment with delamanid				

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						for more than 24 consecutive weeks. There are no clinical data on the use of delamanid to treat - extra pulmonary tuberculosis (e.g. central nervous system, bone) - infections due to Mycobacterial species other than those of the *M. tuberculosis* complex - latent infection with *M. tuberculosis* There are no clinical data on the use of delamanid as part of combination regimens used to treat drug susceptible *M. tuberculosis*. Delamanid must only be used in an appropriate combination regimen for MDR-TB treatment as recommended by WHO to prevent development of resistance to delamanid. Resistance to delamanid has occurred during treatment. The risk of selecting for resistance to delamanid appears to be increased when it is used with few agents predicted to be active and/or when these additional agents were not among those deemed to be most effective against *M. tuberculosis*. In addition, limited clinical data indicate that the addition of delamanid to regimens for treating MDR-TB that were resistant to rifampicin and isoniazid but otherwise susceptible, gave the highest efficacy whereas use of delamanid as part of the best available regimens that could be constructed for treating XDR-TB was associated with the lowest efficacy.				
54.	Delta Pharma Ltd.	Praziquantel 600mg film coated Tablet	Praziquantel USP 600mg	Anthelmintic	Praziquantel is indicated for the treatment of infections due to: all species of schistosoma (for example, *Schistosoma mekongi*, *Schistosoma japonicum, Schistosoma mansoni* and *Schistosoma hematobium*), and infections due to the liver flukes, *Clonorchis sinensis/Opistho*	Contra-indications: Praziquantel is contraindicated in patients who previously have shown hypersensitivity to the drug or any of the excipients. Since parasite destruction within the eye may cause irreversible lesions, ocular cysticercosis must	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					rchis viverrini (approval of this indication was based on studies in which the two species were not differentiated).	not be treated with this compound. Concomitant administration with strong Cytochrome P450 (P450) inducers, such as rifampin, is contraindicated since therapeutically effective blood levels of praziquantel may not be achieved. In patients receiving rifampin who need immediate treatment for *schistosomiasis,* alternative agents for *schistosomiasis* should be considered. However, if treatment with praziquantel is necessary, rifampin should be discontinued 4 weeks before administration of praziquantel. Treatment with rifampin can then be restarted one day after completion of praziquantel treatment. Side-effects: In general Praziquantel is very well tolerated. Side effects are usually mild and transient and do not require treatment. The following side effects were observed generally in order of severity: malaise, headache, dizziness, abdominal discomfort with or without nausea, rise in temperature and, rarely, urticaria. Such symptoms can, however, also result from the infection itself. Such side effects may be more frequent and/or serious in patients with a heavy worm burden. Warning and Precautions: Therapeutically effective levels of Praziquantel IDE may not be achieved when administered concomitantly with strong P450 inducers, such as rifampin. Approximately 80% of a dose of praziquantel is excreted in the kidneys, almost exclusively				

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						(>99%) in the form of metabolites. Excretion might be delayed in patients with impaired renal function, but accumulation of unchanged drug would not be expected. Therefore, dose adjustment for renal impairment is not considered necessary. Nephrotoxic effects of praziquantel or its metabolites are not known. Caution should be exercised in the administration of the usual recommended dose of praziquantel to hepatosplenic schistosomiasis patients with moderate to severe liver impairment (Child-Pugh class B and C). Reduced metabolism of praziquantel by the liver in these patients may lead to considerably higher and longer lasting plasma concentrations of unmetabolized praziquantel. Minimal increases in liver enzymes have been reported in some patients. Patients suffering from cardiac irregularities should be monitored during treatment. As praziquantel can exacerbate central nervous system pathology due to schistosomiasis, as a general rule this drug should not be administered to individuals reporting a history of epilepsy and/or other signs of potential central nervous systems involvement such as subcutaneous nodules suggestive of cysticercosis. When schistosomiasis or fluke infection is found to be associated with cerebral cysticercosis it is advised to hospitalize the patient for the duration of treatment Patients should be warned not to drive a car and not to operate machinery on the day of praziquantel treatment and the following day.				
55.	Drug International Ltd	Sodium Alginate 5.00gm+ Sodium Bicarbonate	Sodium Alginate BP 5.00gm+ Sodium Bicarbonate BP 2.67gm+	Antacid	It is indicated for the management of gastric reflux, reflux oesophagitis, hiatus hernia, heartburn (including heartburn of	**Contraindication: It is**	New	BNF-74 Page No-81	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	252, Tongi I/A Tongi, Gazipur	2.67gm + Calcium Carbonate 1.60gm/100ml Oral suspension	Calcium Carbonate BP 1.60gm /100ml		pregnancy) and similar gastric distress.	**contraindicated in patients with known to have hypersensitivity to the drug.** As with all medicines, it is recommended to limit the treatment duration as much as possible. If symptoms do not improve after seven days, the clinical situation should be reviewed Side effects: The most common side effects areconstipation;diarrhea, Severe allergic reactions (rash; hives; itching; difficulty breathing; tightness in the chest; swelling of the mouth, face, lips, or tongue); loss of appetite; muscle weakness; nausea; slow reflexes; vomiting.				
56.	Drug International Ltd (Unit-2) Plot # 13A & 14A, Tongi I/A, Tongi, Gazipur	Enasidenib 100mg Tablet	Enasidenib Mesylate INN 120mg eq. to 100mg Enasidenib	Anticancer	It is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test.	Contraindication: Enasidenib is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Enasidenib or any other components of this product. Side effects:The most common adverse reactions included nausea, vomiting, diarrhea, elevated bilirubin, decreased appetite, respiratory, thoracic and mediastinal disorder. Serious adverse reactions are reported such as leukocytosis and differentiating syndrome.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
57.	Drug International Ltd (Unit-2) Plot # 13A & 14A, Tongi I/A, Tongi, Gazipur	Gemtuzumab Ozogamicin 4.5mg/Vial Lyophilized powder for IV infusion	Gemtuzumab Ozogamicin 4.5mg/Vial	Anticancer	It is indicated for the treatment of newly-diagnosed CD33-positive acute myeloid leukemia in adults. Relapsed Or Refractory CD33-positive AML: It is indicated for the treatment of relapsed or refractory CD33-positive acute	Contraindication:It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to gemtuzumab or any other components of this product. Caution should be exercised when using gemtuzumab in patients with the risk of Hepatotoxicity, Infusion related reactions,Hemorrhage.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					myeloid leukemia in adults and in pediatric patients 2 years and older.	Side effects:The most common adverse are fever, nausea, vomiting, infusion reactions, diarrhea, infections, increased cough, headache, fatigue, dyspnea, rash, neutropenia, anemia, and myalgia .				
58.	Drug International Ltd (Unit-2) Plot # 13A & 14A, Tongi I/A, Tongi, Gazipur	Neratinib 40mg Tablet	Neratinib Maleate INN 48.30mg eq. to 40mg Neratinib	Anticancer	Neratinib is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Contraindication: There are no data available. Side effects:The most common adverse reactions are diarrhea, nausea, abdominal pain, fatigue, vomiting, rash, stomatitis, decreased appetite, muscle spasms, dyspepsia, AST or ALT increase, nail disorder, dry skin, abdominal distention, weight decreased and urinary tract infection.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
59.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi,Gazipur	Azelastine HCl 0.05% Ophthalmic Solution	Azelastine HCl BP 0.05gm/100ml	Antihistamine	It is indicated for the treatment of itching of the eye associated with allergic conjunctivitis Limitation of use: It is for ocular use only and not for injection or oral use.	Contraindications: It is contraindicated in persons with known or suspected hypersensitivity to any of its components. Side effects: In controlled multiple-dose studies where patients were treated for up to 56 days, the most frequently reported adverse reactions were transient eye burning/stinging (approximately 30%), headaches (approximately 15%), and bitter taste (approximately 10%). The occurrence of these events was generally mild. The following events were reported in 1-10% of patients: asthma, conjunctivitis, dyspnea, eye pain, fatigue, influenza-like symptoms, pharyngitis, pruritus, rhinitis and temporary blurring. Some of these events were similar to the underlying disease being studied.	Azelastine HCl 125mcg/Metered Dose Nasal Spray	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
60.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Tongi,Gazipur	Dapsone 5% Gel	Dapsone BP 5%	Antiacne	It is indicated for the topical treatment of acne vulgaris.	Contraindications: None Side effects: Most common adverse effects are oiliness /peeling, dryness and erythema at the application site.	50mg & 100mg Tablet	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
61.	Eskayef	Dextromethorpha	Dextromethorphan HBr	Antitussive	It is used to relieves-	Contraindications: Hypersensitivity	10mg/5ml	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Pharmaceuticals Limited, Tongi,Gazipur	n HBr 30mg/5ml Extended Release Suspension	USP 30mg/5ml		• Cough due to minor throat and bronchial irritation as many occur with the common cold or inhaled irritants. • The impulse to cough to help patient to sleep.	Side effects: Sedative effects	Syrup	(Dextromethorphan Polistirex)	যেতে পারে।	নামঞ্জুর করা হল।
62.	GLOBE PHARMACEUTICALS LTD. Bscic Industrial estate Begumgonj, noakhali	Diphenhydramine hydrochloride 7 mg + L-menthol 0.55 mg / 5 ml Syrup	Diphenhydramine hydrochloride USP 7 mg + L-menthol USP 0.55 mg / 5 ml	Expectorant	It is indicated for the relief of cough and associated congestive symptoms (runny nose and sneezing), in the treatment of hay fever and other allergic conditions affecting the upper respiratory tract.	Contraindications: It is contraindicated in individuals with known hypersensitivity to the product or any of its constituents and also contraindicated in patients with chronic or persistent cough, such as occurs with asthma, or where cough is accompanied by excessive secretions, unless directed by the physician. It should not be administered to patients currently receiving monoamine oxidase inhibitors (MAOI) or those patients who have received treatment with MAOIs within the last two weeks Side effects:Side effects associated with the use of this syrup are uncommon. Diphenhydramine may cause drowsiness, dizziness, gastrointestinal disturbance, dry mouth, nose and throat; difficulty in urination or blurred vision.	Diphenhydramine hydrochloride USP 14 mg + L-menthol USP 2mg/5 ml Syrup	MHRA (BENYLIN Children Night Cough Syrup)	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
63.	Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	Bisoprolol Fumarate 2.5mg + Amlodipine 10mg Tablet	Bisoprolol Fumarate USP 2.5 mg + Amlodipine Besilate BP 13.87mg eq to Amlodipine 10 mg	Antihypertensive	Indicated in adults for the treatment of mild to moderate hypertension.	Contra-indication : Cardiogenic shock, second or third degree AV block, and marked sinus bradycardia and known sensitivity to amlodipine/ bisoprolol. Side effects: Most common adverse reactions are Edema feet, headache, fatigue, leg cramps, dry mouth	Bisoprolol 2.5mg, 5mg & 10mg Tablet Amlodipine 5mg, 10 mg Tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
64.	Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	Bisoprolol Fumarate 5mg + Amlodipine 10mg Tablet	Bisoprolol Fumarate USP 5 mg + Amlodipine Besilate BP 13.87mg eq to Amlodipine 10 mg	Antihypertensive	Indicated in adults for the treatment of mild to moderate hypertension.	Contra-indication: Cardiogenic shock, second or third degree AV block, and marked sinus bradycardia and known sensitivity to amlodipine/ bisoprolol. Side effects: Most common adverse reactions are Edema feet, headache, fatigue, leg cramps, dry mouth	Bisoprolol 2.5mg, 5mg & 10mg Tablet Amlodipine 5mg, 10 mg Tablet		প্রয়োজন রেফারেন্স নেই এবং পৃথকভাবে অনুমোদিত বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন রেফারেন্স নেই এবং পৃথকভাবে অনুমোদিত বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
65.	Healthcare	Elemental Iron	Sucroferric Oxyhydroxide	Elemental Iron	It is is a phosphate binder indicated for the	Contra-indications: None	Elemental Iron	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Pharmaceuticals Ltd.	500 mg (as Sucroferric Oxyhydroxide) Chewable Tablet	INN 2500 mg eq. to Elemental Iron 500mg		control of serum phosphorus levels in patients with chronic kidney disease on dialysis.	Side effects: Discolored feces and diarrhea	100 mg/5 ml, 200mg/10ml and 27.2 mg/5 ml Injection		যেতে পারে।	নামঞ্জুর করা হল।
66.	Incepta Pharmaceuticals Ltd (Dhamrai Unit)	Clindamycin Phosphate 100 mg + Clotrimazole 100 mg + Tinidazole 100 mg Capsule	Clindamycin Phosphate BP 100 mg + Clotrimazole BP 100mg + Tinidazole BP 100 mg	Antibiotic	Clindamycin is used in the treatment of bacterial infections. Clotrimazole is used in the treatment of fungal infections. Tinidazole is used in the treatment of bacterial infections. It is used in infections of the brain, reproductive system, gastrointestinal tract, skin, vagina, and other areas of the body.	Contra-indication: This medicine are contraindicated for patients who are having these following conditions: Blood dyscrasias, Decreased neutrophils, Epileptic seizure,First trimester of pregnancy, Hypersensitivity, Hypersensitivity to clindamycin or lincomycin Side-effect: Vomiting, Nausea, Joint pain, Difficulty in swallowing, Heartburn, Vaginal discharge, Vaginal irritation, Vaginal swelling, Vaginal itching, White spots in the mouth, White patches on the tongue, White spots in the throat. Abdominal pain, Skin rash, Increased liver enzymes Headache, Dry mouth, Metallic taste	Clindamycin Phosphate 1.2% + Tretinoin 0.025% Gel Clotrimazole 200mg Vaginal Tablet Clotrimazole 200mg Vaginal Suppository Clotrimazole 2% Cream		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
67.	Incepta Pharmaceuticals Ltd (Dhamrai Unit)	Eucalyptus oil BP 0.5 ml and Menthol BP 100 mg inhalation vapour	Eucalyptus oil BP 0.5 ml + Menthol BP 100 mg	Antitussive	For the relief of the symptoms of coughs, colds and nasal congestion	Contra-indication: Hypersensitivity to menthol or any of the other ingredients. Side-effect: Menthol may give rise to hypersensitivity reactions including contact dermatitis. There have been reports of apnoea and instant collapse in infants following local application of menthol to their nostrils.			প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
68.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Abaloparatide 3120 mcg/1.56 ml Pre Filled Pen for injection	Abaloparatide INN 3120mcg/1.56 ml	Hormone Analog	It is a human parathyroid hormone related peptide [PTHrP(1-34)] analog indicated for the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture.	Contra-indication : None. Side-effect: Hyper calciuria, dizziness, nausea, headache, palpitations, fatigue, upper abdominal pain and vertigo.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
69.	Incepta Pharmaceutics	Cefoperazone	Cefoperazone Sodium	Antibiotic	It is indicated for the treatment of	Contraindication:	**500mg/Vial &**	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Sodium USP 2gm Injection	USP 2.0gm		respiratory tract infections, urinary tract infections, peritonitis and other intra-abdominal infections, bacterial septicemia, infections of the skin and skin structures, enterococcal infections caused by susceptible organisms. Cefoperazone is also used to treat pelvic inflammatory disease, endometritis, and other infections of the female genital tract.	Hypersensitivity to cephalosporin Side effects: Skin rash, hives, eosinophilia, diarrhea, nausea, vomiting, eye inflammation, blood clotting problem and super infection	**1.0 gm/Vial**			
70.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Dexamethasone 6.0mg/Vial Injection	Dexamethasone Sodium Phosphate USP 7.8940mg eq. to Dexamethasone 6 mg	Corticosteroid	Allergic states: control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in asthma, atopic dermatitis, contact dermatitis, drug hypersensitivity reactions, perennial or seasonal allergic rhinitis, and serum sickness. Dermatologic diseases: bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, and severe erythema multiforme (stevens-johnson syndrome). Endocrine disorders: primary or secondary adrenocortical insufficiency (hydrocortisone or cortisone is the drug of choice; may be used in conjunction with synthetic mineralocorticoid analogs where applicable; in infancy mineralocorticoid supplementation is of particular importance), congenital adrenal hyperplasia, hypercalcemia associated with cancer, and nonsuppurative thyroiditis. Gastrointestinal diseases: to tide the patient over a critical period of the disease in regional enteritis and ulcerative colitis. Hematologic disorders: acquired	Contraindications: Systemic fungal infections Side-effects: No severe side effects found. Allergic reactions: anaphylactic reaction, anaphylaxis, angioedema. cardiovascular: bradycardia, cardiac arrest, cardiac arrhythmias, cardiac enlargement, circulatory collapse, congestive heart failure, fat embolism, hypertension, hypertrophic cardiomyopathy in premature infants, myocardial rupture following recent myocardial infarction (see warnings, cardio-renal), edema, pulmonary edema, syncope, tachycardia, thromboembolism, thrombophlebitis, vasculitis. dermatologic: acne, allergic dermatitis, dry scaly skin, ecchymoses and petechiae, erythema, impaired wound healing, increased sweating, rash, striae, suppression of reactions to skin tests, thin fragile skin, thinning scalp hair, urticaria. endocrine: decreased carbohydrate and glucose tolerance, development of cushingoid state, hyperglycemia, glycosuria, hirsutism, hypertrichosis, increased requirements for insulin or oral hypoglycemic agents in diabetes, manifestations of latent diabetes mellitus,	0.5mg, 2 mg, 4mg Tablet & 5mg/ml Injection		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					(autoimmune) hemolytic anemia, congenital (erythroid) hypoplastic anemia (diamond-blackfan anemia), idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, pure red cell aplasia, and selected cases of secondary thrombocytopenia. Miscellaneous: diagnostic testing of adrenocortical hyperfunction, trichinosis with neurologic or myocardial involvement, tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used with appropriate antituberculous chemotherapy. Neoplastic diseases: for the palliative management of leukemias and lymphomas. nervous system: acute exacerbations of multiple sclerosis, cerebral edema associated with primary or metastatic brain tumor, craniotomy, or head injury. Ophthalmic diseases: sympathetic ophthalmia, temporal arteritis, uveitis, and ocular inflammatory conditions unresponsive to topical corticosteroids. Renal diseases: to induce a diuresis or remission of proteinuria in idiopathic nephrotic syndrome or that due to lupus erythematosus. Respiratory diseases: berylliosis, fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy, idiopathic eosinophilic pneumonias, symptomatic sarcoidosis. Rheumatic disorders: as adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in acute gouty arthritis, acute rheumatic carditis, ankylosing spondylitis,	menstrual irregularities, secondary adrenocortical and pituitary unresponsiveness (particularly in times of stress, as in trauma, surgery, or illness), suppression of growth in pediatric patients. Fluid and electrolyte disturbances: congestive heart failure in susceptible patients, fluid retention, hypokalemic alkalosis, potassium loss, sodium retention. gastrointestinal: abdominal distention, elevation in serum liver enzyme levels (usually reversible upon discontinuation), hepatomegaly, increased appetite, nausea, pancreatitis, peptic ulcer with possible perforation and hemorrhage, perforation of the small and large intestine (particularly in patients with inflammatory bowel disease), ulcerative esophagitis. Metabolic: negative nitrogen balance due to protein catabolism. musculoskeletal: aseptic necrosis of femoral and humeral heads, loss of muscle mass, muscle weakness, osteoporosis, pathologic fracture of long bones, steroid myopathy, tendon rupture, vertebral compression fractures. neurological/psychiatric: convulsions, depression, emotional instability, euphoria, headache, increased intracranial pressure with papilledema (pseudotumor cerebri) usually following discontinuation of treatment, insomnia, mood swings, neuritis, neuropathy, paresthesia, personality changes, psychic disorders, vertigo. Ophthalmic: exophthalmos, glaucoma, increased intraocular pressure, posterior subcapsular cataracts.				

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					psoriatic arthritis, rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy). for the treatment of dermatomyositis, polymyositis, and systemic lupus erythematosus.					
71.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Linagliptin INN 5 mg + Metformin HCl BP 1000mg SR tablet	Linagliptin INN 5 mg + Metformin HCl BP 1000mg	Antidiabetes	It is a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor and biguanide combination product indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment withboth linagliptin and metformin is appropriate.	Contra-indication: Severe renal impairment (eGFR below 30 mL/min/1.73 m2 Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis History of hypersensitivity reaction to linagliptin, such as anaphylaxis, angioedema, exfoliative ski conditions, urticaria, or bronchial hyperreactivity Hypersensitivity to metformin Side effect: Adverse reactions reported in ≥5% of patients treated with LINAGLIPTIN + METFORMIN HCL and more commonly than in patients treated withplacebo are nasopharyngitis and diarrhea.	Linagliptin 2.5mg + Metformin Hydrochloride 1000mg	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
72.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Mebeverine Hydrochloride 50 mg/10ml Oral Suspension	Mebeverine Pamoate INN 88.00mg eq. to 50mg Mebeverine Hydrochloride/100ml	Spasmolytic agent	For the symptomatic treatment of irritable bowel syndrome and other conditions usually included in this grouping, such as chronic irritable colon, spastic constipation, mucous colitis, spastic colitis. Colofac is effectively used to treat the symptoms of these conditions, such as colicky abdominal pain and cramps, persistent, non-specific diarrhoea (with or without alternating constipation) and flatulence. For the symptomatic treatment of gastro-intestinal spasm secondary to organic diseases.	Contraindications: Hypersensitivity to any component of the product. Side effects: Immune system disorders Very rare: hypersensitivity skin and subcutaneous tissue disorders Very rare: urticaria, angioedema, face oedema, exanthema/rash Reporting of suspected adverse reactions	135 mg, 200 mg Capsule		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
73.	Incepta Pharmaceutics	Meropenem 2.0 gm +	Meropenem USP 2 .0 gm + Vaborbactam INN	Antibiotic	It is a combination of meropenem, a penem antibacterial, and vaborbactam, a beta-	Contraindication: Known hypersensitivity to the components of this injection (meropenem and	Meropenem 250mg, 500mg		অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Vaborbactam 2.0 gm / Vial Powder for Injection	2.0 gm		lactamase inhibitor, indicated for the treatment of patients 18 years and older with complicated urinary tract infections (cUTI) including pyelonephritis caused by designated susceptible bacteria. To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of this injection and other antibacterial drugs, it should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria	vaborbactam) or anaphylactic reactions to beta-lactams. Side effects: The most frequently reported adverse reactions occurring in ≥3% of patients treated with VABOMERE were headache, phlebitis/infusion site reactions, and diarrhea.	and 1.0gm Injection			
74.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Meropenem 500 mg + Vaborbactam 500 mg / Vial Powder for Injection	Meropenem USP 500mg + Vaborbactam INN 500 mg	Antibiotic	It is a combination of meropenem, a penem antibacterial, and vaborbactam, a beta-lactamase inhibitor, indicated for the treatment of patients 18 years and older with complicated urinary tract infections (cUTI) including pyelonephritis caused by designated susceptible bacteria. To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of this injection and other antibacterial drugs, it should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria	Contraindication: Known hypersensitivity to the components of this injection (meropenem and vaborbactam) or anaphylactic reactions to beta-lactams. Side effects: The most frequently reported adverse reactions occurring in ≥3% of patients treated with VABOMERE were headache, phlebitis/infusion site reactions, and diarrhea.	Meropenem 250mg, 500mg and 1.0gm Injection		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
75.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Peginesatide 2 mg/ 0.5 ml pre-filled syringe injection	Peginesatide INN 2 mg	Hematopoietic	It is an erythropoiesis-stimulating agent (ESA) indicated for the treatment of anemia due to chronic kidney disease (CKD) in adult patients on dialysis. Limitations of Use: It is not indicated and is not recommended for use: In patients with CKD not on dialysis. In patients receiving treatment for cancer and whose anemia is not due to CKD. As a substitute for RBC transfusions in patients	Contraindication: Uncontrolled hypertension. Serious allergic reactions to Peginesatide. Side-Effect: The most common adverse events (≥ 10%) are dyspnea, diarrhea, nausea, cough, and arteriovenous fistula site complication	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					who require immediate correction of anemia. It has not been shown to improve symptoms, physical, functioning or health-related quality of life.					
76.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Peginesatide 3 mg/ 0.5 ml pre-filled syringe injection	Peginesatide INN 3 mg	Hematopoietic	It is an erythropoiesis-stimulating agent (ESA) indicated for the treatment of anemia due to chronic kidney disease (CKD) in adult patients on dialysis. Limitations of Use: It is not indicated and is not recommended for use: In patients with CKD not on dialysis. In patients receiving treatment for cancer and whose anemia is not due to CKD. As a substitute for RBC transfusions in patients who require immediate correction of anemia. It has not been shown to improve symptoms, physical, functioning or health-related quality of life.	Contraindication: Uncontrolled hypertension. Serious allergic reactions to Peginesatide. Side-Effect: The most common adverse events (≥ 10%) are dyspnea, diarrhea, nausea, cough, and arteriovenous fistula site complication	New	USFDA	High dose বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	High dose বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
77.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Peginesatide 4 mg/ 0.5 ml pre-filled syringe injection	Peginesatide INN 4 mg	Hematopoietic	It is an erythropoiesis-stimulating agent (ESA) indicated for the treatment of anemia due to chronic kidney disease (CKD) in adult patients on dialysis. Limitations of Use: It is not indicated and is not recommended for use: In patients with CKD not on dialysis. In patients receiving treatment for cancer and whose anemia is not due to CKD. As a substitute for RBC transfusions in patients who require immediate correction of anemia. It has not been shown to improve symptoms, physical, functioning or health-related quality of life.	Contraindication: Uncontrolled hypertension. Serious allergic reactions to Peginesatide. Side-Effect: The most common adverse events (≥ 10%) are dyspnea, diarrhea, nausea, cough, and arteriovenous fistula site complication	New	USFDA	High dose বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	High dose বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
78.	Incepta Pharmaceutics	Pentosan Polysulfate	Pentosan Polysulfate Sodium INN 100 mg	Cystitis Agent	It is indicated for the relief of bladder pain or discomfort associated with interstitial	Contraindication: It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the	**New**	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Sodium100 mg Capsule			cystitis	drug, structurally related compounds, or excipients. This monograph has been modified to include the generic and brand name in many instances. Side effects: It was evaluated in clinical trials in a total of 2627 patients (2343 women, 262 men, 22 unknown) with a mean age of 47 [range 18 to 88 with 581 (22%) over 60 years of age]. Of the 2627 patients, 128 patients were in a 3-month trial and the remaining 2499 patients were in a long-term, unblinded trial. Deaths occurred in 6/2627 (0.2%) patients who received the drug over a period of 3 to 75 months. The deaths appear to be related to other concurrent illnesses or procedures, except in one patient for whom the cause was not known. Serious adverse events occurred in 33/2627 (1.3%) patients. Two patients had severe abdominal pain or diarrhea and dehydration that required hospitalization. Because there was not a control group of patients with interstitial cystitis who were concurrently evaluated, it is difficult to determine which events are associated with PENTOSAN POLYSULFATE SODIUM and which events are associated with concurrent illness, medicine, or other factors.				
79.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo,	Posaconazole 0.300 gm/ Vial Injectable Solution	Posaconazole INN 0.300 gm/Vial	Antifungal	It is indicated for Prophylaxis of invasive Aspergillus and Candida infections in patients who are at high risk of	Contraindication : Do not administer to persons with known hypersensitivity toposaconazole or other azole	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Savar, Dhaka				developingthese infections due to being severely immunocompromised, such as HSCT recipients with GVHD or those with hematologic malignancies with prolonged neutropenia from chemotherapy Oral suspension Treatment of oropharyngeal candidiasis (OPC), including OPC refractory (rOPC) to itraconazole and/or fluconazole.	antifungal agents. Do not coadminister posaconazole with the following drugs; This drug increases concentrations of: Sirolimus: can result in sirolimus toxicity CYP3A4 substrates (pimozide, quinidine): can result in QTc interval prolongation and cases of TdP HMG-CoA Reductase Inhibitors Primarily Metabolized Through CYP3A4: can lead to rhabdomyolysis, Ergot alkaloids: can result in ergotism Side-effects: Common treatment-emergent adverse reactions in studies with posaconazole are diarrhea, nausea,fever, vomiting, headache, coughing, and hypokalemia.				
80.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Posaconazole 100mg DR Tablet	Posaconazole INN 100 mg	Antifungal	It is indicated for Prophylaxis of invasive Aspergillus and Candida infections in patients who are at high risk of developingthese infections due to being severely immunocompromised, such as HSCT recipients with GVHD or those with hematologic malignancies with prolonged neutropenia from chemotherapy Oral suspension Treatment of oropharyngeal candidiasis (OPC), including OPC refractory (rOPC) to itraconazole and/or fluconazole.	Contraindication : Do not administer to persons with known hypersensitivity toposaconazole or other azole antifungal agents. Do not coadminister posaconazole with the following drugs; This drug increases concentrations of: Sirolimus: can result in sirolimus toxicity CYP3A4 substrates (pimozide, quinidine): can result in QTc interval prolongation and cases of TdP HMG-CoA Reductase Inhibitors Primarily Metabolized Through CYP3A4: can lead to rhabdomyolysis Ergot alkaloids: can result in ergotism Side-effects: Common treatment-emergent adverse reactions in studies with posaconazole are diarrhea, nausea, fever, vomiting, headache, coughing, and hypokalemia.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
81.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo,	Pyrantel 0.50gm/100ml Oral Suspension	Pyrantel Paomate USP 14.40gm eq. to Pyrantel 0.50gm/100ml	Anthelmintics	It is used to treat intestinal worm infections such as pinworm, roundworm, and hookworm. Pyrantel belongs to a class of	Side Effects:Nausea, vomiting, diarrhea, stomach/abdominal cramps, headache, drowsiness, dizziness, trouble sleeping, or loss	500 mg/10 ml Suspension		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Savar, Dhaka				drugs known as anthelmintics. It works by making the worms unable to move (paralyzed) so that the body can remove them naturally in the stool.	of appetite may occur. If any of these effects persist or worsen, tell your doctor or pharmacist promptly. Precautions: Before taking pyrantel, tell your doctor or pharmacist if you are allergic to it; or if you have any other allergies. This product may contain inactive ingredients, which can cause allergic reactions or other problems. Talk to your pharmacist for more details. Before using this medication, tell your doctor or pharmacist your medical history, especially of: liver disease, severe lack of nutrition (malnutrition), anemia.				
82.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Sodium Hyaluronate 4.0mg + Glycerin 9.0mg/100 ml Ophthalmic Gel drop	Sodium Hyaluronate BP 4.0 mg + Glycerin BP 9.0mg/ 100 ml	Eye lubricant	Sodium Hyaluronate provides protective layer which prevent further water loss and lubricates & reduces friction during blinking and relief from eye irritation. Sodium Hyaluronate also adhere to mucin layer and it retain aqueous layer and total relief from dry eye. Directions for use Adults and children (12+) 1. Wash hands thoroughly before use. 2. Tilt your head backwards and gently squeeze 1-2 drops into each eye before going to sleep or use as directed by your doctor or eye practitioner. 3. Blink a few times to ensure the whole eye is covered. 4. Replace the bottle top tightly after use. Children must be supervised by an adult.	Contraindications: not found Side-effects/Toxicity: All medicines may cause side effects, but many people have no, or minor, side effects. No COMMON side effects have been reported with sodium hyaluronate gel. Seek medical attention right away if any of these SEVERE side effects occur: Severe allergic reactions (rash; hives; difficulty breathing; tightness in the chest; swelling of the mouth, face, lips, or tongue).	0.1 gm/ 100 ml, 0.2 gm/ 100 ml Eye Drops		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
83.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo,	Tacrolimus 0.75 mg ER Tablet	Tacrolimus USP 0.75mg	Immune Suppressant	It is a calcineurin-inhibitor immunosuppressant indicated for the prophylaxis of organ rejection in kidney	Contraindication: Known hypersensitivity to tacrolimus.	0.03% & 0.1% as Ointment	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Savar, Dhaka				transplant patients converted from tacrolimus immediate-release formulations in combination with other immunosuppressants. Limitation of use: Not interchangeable or substitutable with other tacrolimus products.	Side- Effects: Most common adverse reactions (incidence ≥10 %) include: diarrhea and blood creatinine increased.				
84.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Tacrolimus 1 mg ER Tablet	Tacrolimus USP 1 mg	Immune Suppressant	It is a calcineurin-inhibitor immunosuppressant indicated for the prophylaxis of organ rejection in kidney transplant patients converted from tacrolimus immediate-release formulations in combination with other immunosuppressants. Limitation of use: Not interchangeable or substitutable with other tacrolimus products.	Contraindication: Known hypersensitivity to tacrolimus. Side- Effects: Most common adverse reactions (incidence ≥10 %) include: diarrhea and blood creatinine increased.	0.03% & 0.1% as Ointment	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
85.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka	Valbenazine 40 mg capsule	Valbenazine Tosylate INN 73.00mg eq. to 40mg	CNS Agent	It is indicated for the treatment of adults with tardive dyskinesia.	Contra-indication: None. Side effect: Most common adverse reaction (≥5% and twice the rate of placebo): somnolence.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
86.	Incepta Pharmaceutics Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka.	Naldemedine 0.2 mg Tablet	Naldemedine INN 0.20mg	Analgesic	It is an opioid antagonist indicated for the treatment of opioidinduced constipation (OIC) in adult patients with chronic non-cancer pain, including patients with chronic pain related to prior cancer or its treatment who do not require frequent (e.g., weekly) opioid dosage escalation.	Contraindication: 1. Patients with known or suspected gastrointestinal obstruction or at increased risk of recurrent obstruction. 2. Patients with a history of a hypersensitivity reaction to naldemedine. Side-effects: 1. Gastrointestinal perforation	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						2. Opioid Withdrawal				
87.	Incepta Pharmaceuticals Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka.	Promethazine Hydrochloride 0.1250gm + Phenylephrine Hydrochloride 0.10gm/100ml Syrup	Promethazine Hydrochloride USP 0.1250gm + Phenylephrine Hydrochloride USP 0.10 gm/100ml	Antihistamine	Promethazine hydrochloride and phenylephrine hydrochloride syrup is indicated for the temporary relief of upper respiratory symptoms, including nasal congestion, associated with allergy or the common cold.	Contraindications: Promethazine is contraindicated in individuals known to be hypersensitive or to have had an idiosyncratic reaction to promethazine or to other phenothiazines. Antihistamines are contraindicated for use in the treatment of lower respiratory tract symptoms, including asthma. Phenylephrine is contraindicated in patients with hypertension or with peripheral vascular insufficiency (ischemia may result with risk of gangrene or thrombosis of compromised vascular beds). Phenylephrine should not be used in patients known to be hypersensitive to the drug or in those receiving a monoamine oxidase inhibitor (MAOI). Side-effects/Toxicity: Most common adverse reactions (≥ 5% and > placebo) were asthenia, nausea, dizziness, and somnolence. These reactions appear to be dose-related.	Promethazine 10mg & 25mg Tablet; 5 mg/5 ml Syrup 50 mg/2 ml Injection Dextromethorphan Hydrobromide 400mg + Phenylephrine Hydrochloride 200mg+ Triprolidine Hydrochloride 50mg/100ml	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
88.	Navana Pharmaceuticals Ltd	Cefteram Pivoxil 50mg Tablets	Cefteram Pivoxil INN 50mg	Antibiotic	Cefteram-susceptible bacteria; Streptococcus sp., Streptococcus pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Citrobacter sp., Klebsiella sp., Enterobacter sp., Serratia sp., Proteus sp., Morganella morganii, Providencia sp., Haemophilus influenzae, and Peptostreptococcus sp. • Pharyngitis/laryngitis, tonsillitis (including peritonsillitis and peritonsillar abscess), acute bronchitis, pneumonia, and secondary infections in chronic respiratory	Contraindications: Patients with a history of shock due to any of the ingredients of the product. Side Effects: Shock and anaphylactoid reactions, Toxic epidermal necrolysis (Lyell syndrome) and Mucocutaneous ocular syndrome (Stevens-Johnson syndrome), Serious nephropathy such as acute renal failure, Serious colitis with bloody stool such as pseudomembranous colitis, Hepatic function disorder and jaundice, Agranulocytosis and	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					lesion • Cystitis, pyelonephritis and urethritis • Bartholinitis, intrauterine infection and uterine adnexitis • Otitis media and sinusitis • Periodontitis, pericoronitis and gnathitis	thrombocytopenia may develop				
89.	Navana Pharmaceuticals Ltd	Diphenhydramine hydrochloride 280 mg + Dextromethorphan hydrobromide 130 mg + Levomenthol 40 mg/ 100 ml Syrup	Diphenhydramine hydrochloride BP 280 mg + Dextromethorphan hydrobromide BP 130 mg + Levomenthol BP 40 mg/ 100 ml Syrup	Antitussive	It is indicated as an antitussive, for the night time relief of persistent, dry, irritating cough, and aiding restful sleep.	Contraindications: Contraindicated in individuals with known hypersensitivity to the product or any of its components. It is contraindicated in individuals who are taking, or have taken, monoamine oxidase inhibitors within the preceding two weeks. The concomitant use of a dextromethorphan-containing product and monoamine oxidase inhibitors can occasionally result in symptoms such as hyperpyrexia, hallucinations, gross excitation or coma. Dextromethorphan, in common with other centrally acting antitussive agents, should not be given to subjects in, or at risk of developing respiratory failure Not to be used in children under the age of 12 years. Side Effects: Diphenhydramine may cause: drowsiness; dizziness; gastrointestinal disturbance; dry mouth, nose and throat; difficulty in urination or blurred vision. Dextromethorphan: dizziness, nausea, vomiting, or gastro-intestinal disturbance may occur.	Guaifenesin 4.0gm+ Dextromethorphan Hydrobromide 0.30gm + Menthol 0.30gm/100ml	MHRA (BENYLIN Dry Coughs Night Syrup)	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
90.	Navana Pharmaceuticals Ltd	Itopride Hydrochloride 50mg Tablet	Itopride Hydrochloride INN 50mg	Gastroprokinetic	Gastrointestinal Symptoms in chronic gastritis (bloated feeling, upper abdominal pain, anorexia, heartburn, nausea and vomiting)	Contraindications: Hypersensitivity to any of its ingredients. Side Effects: The most common side-effects of itopride include mild to moderate abdominal	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						pain and diarrhoea. Some other side effects that may occur include: rash, giddiness, exhaustion, back or chest pain, increased salivation, constipation, headache, sleeping disorders, dizziness, galactorrhea, and gynecomastia				
91.	a) Navana Pharmaceuticals Ltd c) Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Pregabalin 165mg Extended Release Tablet	Pregabalin INN 165.00mg	Neuropathic Pain Agent	It is indicated for the management of: Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN), Postherpetic neuralgia (PHN) Efficacy of LYRICA CR has not been established for the management of fibromyalgia or as adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures.	Contraindications: Contraindicated in patients with known hypersensitivity to pregabalin or any of its components. Side Effects: Most common adverse reactions reported in greater than or equal to 4% of patients treated with Pregabalin CR are dizziness, somnolence, headache, fatigue, peripheral edema, nausea, blurred vision, dry mouth, and weight gain.	25 mg, 50mg, 75mg, 100mg & 150 mg Capsule	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
92.	Navana Pharmaceuticals Ltd	Pregabalin 330.00 mg Extended Release Tablet	Pregabalin INN 330.00mg	Neuropathic Pain Agent	It is indicated for the management of: Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN), Postherpetic neuralgia (PHN) Efficacy of LYRICA CR has not been established for the management of fibromyalgia or as adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures.	Contraindications: Contraindicated in patients with known hypersensitivity to pregabalin or any of its components. Side Effects: Most common adverse reactions reported in greater than or equal to 4% of patients treated with Pregabalin CR are dizziness, somnolence, headache, fatigue, peripheral edema, nausea, blurred vision, dry mouth, and weight gain.	25 mg, 50mg, 75mg, 100mg & 150 mg Capsule	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
93.	a) Navana Pharmaceuticals Ltd b) Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Pregabalin 82.50mg Extended Release Tablet	Pregabalin INN 82.50mg	Neuropathic Pain Agent	It is indicated for the management of: Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN), Postherpetic neuralgia (PHN) Efficacy of LYRICA CR has not been established for the management of fibromyalgia or as adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures.	Contraindications: Contraindicated in patients with known hypersensitivity to pregabalin or any of its components. Side Effects: Most common adverse reactions reported in greater than or equal to 4% of patients treated with Pregabalin CR are dizziness, somnolence, headache, fatigue, peripheral edema, nausea, blurred vision, dry mouth, and weight gain.	25 mg, 50mg, 75mg, 100mg & 150 mg Capsule	USFDA	Extended Release Tablet প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	Extended Release Tablet প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
94.	Navana Pharmaceuticals Ltd	Rebamipide 100 mg Tablet	Rebamipide INN 100mg	Antacid	Treatment of gastric mucosal lesions (erosions, bleeding, redness and edema) in the following conditions: • Acute gastritis and acute exacerbation of chronic gastritis. Gastric ulcers (In combination with offensive factor inhibitors (proton pump inhibitors, anticholinergic, H_2 antagonist).	Contraindications: Patient with a history of hypersensitivity to any ingredient of this drug.Side Effects: *Hypersensitivity:* Rash, pruritus and eczematous drug eruption may rarely occur. *Gastrointestinal:* Dry mouth, constipation, sensation of abdominal enlargement, diarrhea, nausea, vomiting, heartburn, abdominal pain and belching may rarely occur. *Hepatic:* Signs of hepatic function disorder including increased GOT, GPT, γ-GTP and alkaline phosphatase levels may rarely occur. *Hematologic:* Leukopenia may rarely occur. *Others:* Mammary gland expansion, nonpuerperal lactation, menstrual disorder, dizziness may rarely occur.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
95.	Navana Pharmaceuticals Ltd.	Zinc oxide 15.250 gm + Benzyl alcohol 0.39gm + Benzyl benzoate 1.01gm + Benzyl Cinnamate 0.15 gm + Lanolin (hypoallergenic) 4.00gm/100 gm cream	Zinc oxide USP 15.25gm +Benzyl alcohol BP 0.39gm+ Benzyl benzoate BP 1.01gm + Benzyl Cinnamate BP 0.15gm + Lanolin (hypoallergenic) BP 4.00gm/100 gm	Antiseptic	In the treatment of: 1. Napkin rash 2. Eczema 3. Bedsores 4. Acne 5. Minor burns 6. Surface wounds 7. Sunburn 8. Chilblains	Contraindications: Hypersensitivity to any of the ingredients, side effects include local hypersensitivity occasionally. Undesirable effects: Side effects include local hypersensitivity occasionally.	New	BNF-74, Page-1129 MHRA (Sudocrem)	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
96.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Droxidopa INN 100 mg Capsule	Droxidopa INN 100 mg	Vasopressor	Droxidopa is used to treat neurogenic orthostatic hypotension (lightheadedness, dizziness, or fainting) caused by primary autonomic failure (eg, Parkinson's disease, multiple system atrophy, and pure autonomic failure), dopamine beta-hydroxylase deficiency, and non-diabetic autonomic neuropathy.	Contraindication: None Side-effects: The following side-effect with droxidopa are included in more detail in the Warnings and Precautions section of the label: Supine Hypertension, Hyperpyrexia and Confusion, May exacerbate existing ischemic heart disease, arrhythmias, and congestive heart failure.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
97.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapu	Edoxaban 30 mg Tablet	Edoxaban INN 30 mg	Anticoagulant	It is a factor Xa inhibitor indicated: To reduce the risk of stroke and systemic embolism (SE) in patients with nonvalvular atrial fibrillation (NVAF).	Contraindication: Active pathological bleeding. Side-effect/Toxicity: Treatment of NVAF: The most common	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	r, Gazipur Sadar, Gazipur				Limitation of Use: for Edoxaban 30 mg Tablet should not be used in patients with creatinine clearance (CrCL) > 95 mL/min because of increased risk of ischemic stroke compared to warfarin at the highest dose studied (60 mg. Edoxaban 30 mg Tablet is indicated for the treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) following 5 to 10 days of initial therapy with a parenteral anticoagulant	adverse reactions (≥ 5%) are bleeding and anemia. Treatment of DVT and PE: The most common adverse reactions (≥ 1%) are bleeding, rash, abnormal.				
98.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Ezogabine 200 mg Tablet	Ezogabine INN 200 mg	Anticonvulsants	Indicated as adjunctive treatment of – Partial-onset seizures in patients aged 18 years and older.	Contraindication: Ezogabine should not be given to individuals with known hypersensitivity to Ezogabine. Side-effects: Commonly reported side effects of ezogabine include: ataxia, blurred vision, confusion, dizziness, drowsiness, fatigue, tremor, hallucination, and skin discoloration.	New	USFDA (Discontinued)	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
99.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Ilaprazole INN 10 mg Tablet	Ilaprazole INN 10 mg	Antiulcerant	Indicated for the treatment of- • Dyspepsia • Peptic ulcer disease (PUD) • Gastroesophageal reflux disease (GERD) • Duodenal ulcer	Contraindication: Ilaprazole should not be prescribed to individuals who are allergic to other PPIs. Side-effects: Nausea, Abdominal pain, Constipation, Diarrhoea, Flatulence.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
100.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Lomitapide 5.0mg Capsule	Lomitapide Mesylate INN 5.695 mg eq. to 5.0mg Lomitapide	Antihyperlipidemic	It is a microsomal triglyceride transfer protein inhibitor indicated as an adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering treatments, including LDL apheresis where available, to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC),	Contraindication: Pregnancy. Concomitant use with strong or moderate CYP3A4 inhibitors. Moderate or severe hepatic impairment or active liver disease including unexplained persistent abnormal liver function tests.	New	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					apolipoprotein B (apo B), and non-highdensity lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH). Limitations of Use: The safety and effectiveness of Lomitapide 5.0mg Capsule have not been established in patients with hypercholesterolemia who do not have HoFH, including those with heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH). • The effect of Lomitapide 5.0mg Capsule on cardiovascular morbidity and mortality has not been determined	Side-effects: Most common adverse reactions (incidence ≥28%) are diarrhea, nausea, vomiting, dyspepsia, and abdominal pain.				
101.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Lumacaftor 200 mg + Ivacaftor 125 mg Tablet	Lumacaftor INN 200mg + Ivacaftor INN 125 mg	CFTR (cystic fibrosis transmembrane regulator) channel activator	It is a combination of lumacaftor and ivacaftor, a cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) potentiator, indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients age 12 years and older who are homozygous for the F508del mutation in the CFTR gene. If the patient's genotype is unknown, an FDA-cleared CF mutation test should be used to detect the presence of the F508del mutation on both alleles of the CFTR gene. Limitations of Use: The efficacy and safety of ORKAMBI have not been established in patients with CF other than those homozygous for the F508del mutation.	Contraindication: None Side-effects: The most common adverse reactions to Lumacaftor 200 mg/Ivacaftor 125 mgTablet (occurring in ≥5% of patients with CF homozygous for the *F508del* mutation in the *CFTR* gene) were dyspnea, nasopharyngitis, nausea, diarrhea, upper respiratory tract infection, fatigue, respiration abnormal, blood creatine phosphokinase increased, rash, flatulence, rhinorrhea, influenza.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
102.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Macitentan 10mg Tablet	Macitentan INN 10 mg	Vasodilator	It is an endothelin receptor antagonist (ERA) indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH, WHO Group I) to delay disease progression. Disease progression included: death, initiation of intravenous (IV) or	Contraindication: Macitentan may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. macitentanis contraindicated in females who are pregnant. macitentan was consistently shown to have teratogenic effects when administered to animals. If macitentan is used	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					subcutaneous prostanoids, or clinical worsening of PAH (decreased 6-minute walk distance, worsened PAH symptoms and need for additional PAH treatment). OPSUMIT also reduced hospitalization for PAH	during pregnancy, apprise the patient of the potential hazard to a fetus. Side-effect: Common side effects of Macitentan include low red blood cell count (anemia), nasopharyngitis/pharyngitis, bronchitis, headache, influenza, and urinary tract infection.				
103.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Patiromer 8.40 gm/ Sachet for Oral Suspension	PatiromerSorbitex Calcium INN 16.80 gm eq. to Patiromer 8.40 gm/Sachet	Exchange Resins	It is a potassium binder indicated for the treatment of hyperkalemia. Limitation of Use: It should not be used as an emergency treatment for lifethreatening hyperkalemia because of its delayed onset of action	Contraindication: Known hypersensitivity to Patiromer or any of its components. Side-effects: Most common adverse reactions (incidence ≥2%) are constipation, hypomagnesemia, diarrhea, nausea, abdominal discomfort and flatulence.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
104.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Riociguat 1.0mg Tablet	Riociguat INN 1 mg	Antihypertensive	It is a soluble guanylate cyclase (sGC) stimulator indicated for the treatment of adults with: • Persistent/recurrent Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension (CTEPH) (WHO Group 4) after surgical treatment or inoperable CTEPH to improve exercise capacity and WHO functional class. • Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) (WHO Group 1) to improve exercise capacity, improve WHO functional class and to delay clinical worsening	Contraindication: Pregnancy • Use with nitrates or nitric oxide donors in any form • Use with PDE inhibitors • Pulmonary hypertension associated with idiopathic interstitial pneumonias (PH-IIP) Side-effects: Adverse reactions occurring more frequently (≥3%) on Adempas compared to placebo are headache, dyspepsia/gastritis, dizziness, nausea, diarrhea, hypotension, vomiting, anemia, gastroesophageal reflux, and constipation.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
105.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Sodium Picosulfate 0.010gm + Magnesium Oxide 3.50 gm + Anhydrous Citric	Sodium Picosulfate BP 0.010 gm + Magnesium Oxide BP 3.50 gm + Anhydrous Citric Acid BP 12 gm/Sachet	Laxatives	It is a combination of sodium picosulfate, a stimulant laxative, and magnesium oxide and anhydrous citric acid which form magnesium citrate, an osmotic laxative, indicated for cleansing of the colon as a preparation for colonoscopy in adults.	Contraindication: Sodium picosulfate, magnesium oxide and anhydrous citric acid for oral solution is contraindicated in the following conditions: • Patients with severely reduced renal function (creatinine clearance less than 30 mL/minute)	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
		Acid 12 gm/Sachet for Oral Solution				which may result in accumulation of magnesium. • Gastrointestinal obstruction or ileus. • Bowel perforation • Toxic colitis or toxic megacolon • Gastric retention • An allergy to any of the ingredients in sodium picosulfate, magnesium oxide and anhydrous citric acid for oral solution Side-effects: Most common adverse reactions (>1%) are nausea, headache and vomiting (abdominal bloating, distension, pain/cramping, and watery diarrhea not requiring an intervention were not collected).				
106.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Solithromycin 200mg Capsule	Solithromycin INN 200	Antibacterial	Indicated for the treatment of- Community-Acquired Bacterial Pneumonia, caused by susceptible isolates of the following Gram-positive and Gram-negative bacteria: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus* and the atypical bacterial pathogens *Legionella pneumophila* and *Mycoplasma pneumoniae*.	Contraindication: Contraindicate or recommend against use of Solithromcyin in patients with severe renal insufficiency because of reduced clearance effects of the drug and rising exposure levels that may be toxic. Side-effects: The most common treatment-emergent adverse events in both treatment arms were diarrhea, nausea, vomiting, headache and dizziness. In 856 Solithromycin-treated patients in the phase 3 trials, approximately 95% completed treatment. The incidence of study drug discontinuation was similar for Solithromycin and placebo in the oral study, CE01-300. Higher rates of discontinuation in the Solithromycin arm (4.9%) compared to moxifloxacin (3.7%) occurred in the IV-to-oral trial CE01-301, largely due to infusion site reactions.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
107.	Pharmasia Limited Gojariapara,	Telotristat Ethyl 250mg Tablet	Telotristat Ethyl INN 250 mg	Antidiarrheal	Indicated for the treatment of- Carcinoid syndrome diarrhea in combination with somatostatin analog	Contraindication: None Side-effects: Most common adverse reactions	New	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur				(SSA) therapy in adults inadequately controlled by SSA therapy.	(≥5%) are nausea, headache, increased GGT, depression, flatulence, decreased appetite, peripheral edema, and pyrexia.				
108.	Pharmasia Limited Gojariapara, BhawalMirzapur, Gazipur Sadar, Gazipur	Vorapaxar 2.08 mg Tablet	Vorapaxar INN 2.08 mg	Platelet Aggregation Inhibitor	It is a protease-activated receptor-1 (PAR-1) antagonist indicated for the reduction of thrombotic cardiovascular events in patients with a history of myocardial infarction (MI) or with peripheral arterial disease (PAD). It has been shown to reduce the rate of a combined endpoint of cardiovascular death, MI, stroke, and urgent coronary revascularization	Contraindication: • History of stroke, TIA, or ICH. • Active pathologic bleeding. Side-effects: Bleeding, including life-threatening and fatal bleeding, is the most commonly reported adverse reaction.	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
109.	Popular Pharmaceuticals Limited, 164 Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur	Azithromycin 250mg + Ambroxol Hydrochloride BP 75mg Extended Release Bi-Layer Film Coated Tablet	Azithromycin USP 262mg eq. to Azithromycin 250mg + Ambroxol Hydrochloride BP 75mg	Antibiotic + Mucolytic agent	It is indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the specific conditions listed below. • Upper Respiratory Tract Infections Pharyngitis/Tonsillitis Acute Bacterial Sinusitis Otitis Media • Lower Respiratory Tract Infections Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Community-Acquired Pneumonia [CAP]	Contraindications Azithromycin Plus is contraindicated in patients with known hypersensitivity to ambroxol, azithromycin, erythromycin, or any macrolide antibiotic. Side effects: In clinical trials, most of the reported side effects with azithromycin were mild to moderate in severity and were related to the gastrointestinal tract, e.g., nausea, vomiting, diarrhea, or abdominal pain. Rarely but potentially serious side effects were angioedema and cholestatic jaundice. Ambroxol: The side effects on account of ambroxol include gastrointestinal side effects, skin rashes, headache, dizziness and sweating	Azithromycin 250mg & 500mg Tablet Ambroxol Hydrochloride 75mg Capsule		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
110.	Popular Pharmaceuticals Limited, 164 Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur	Azithromycin 500mg + Ambroxol Hydrochloride 75mg Extended Release Bi-Layer	Azithromycin USP 524mg eq. to Azithromycin 500mg + Ambroxol Hydrochloride BP 75mg	Antibiotic + Mucolytic agent	It is indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the specific conditions listed below. • Upper Respiratory Tract Infections	Contraindications: Azithromycin Plus is contraindicated in patients with known hypersensitivity to ambroxol, azithromycin, erythromycin, or any macrolide antibiotic. Side effects: In clinical trials, most of the	Azithromycin 250mg & 500mg Tablet Ambroxol		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
		Film Coated Tablet			Pharyngitis/Tonsillitis Acute Bacterial Sinusitis Otitis Media • Lower Respiratory Tract Infections Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Community-Acquired Pneumonia [CAP]	reported side effects with azithromycin were mild to moderate in severity and were related to the gastrointestinal tract, e.g., nausea, vomiting, diarrhea, or abdominal pain. Rarely but potentially serious side effects were angioedema and cholestatic jaundice. Ambroxol: The side effects on account of ambroxol include gastrointestinal side effects, skin rashes, headache, dizziness and sweating	Hydrochloride 75mg Capsule			
111.	Popular Pharmaceuticals Limited, 164 Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur	Follicle Stimulating Hormone (FSH) (Urofollitropin) 150 IU/Vial Lyophilized Injection	Follicle Stimulating Hormone (FSH) (Urofollitropin) BP 150IU/Vial	Hormone	FSH administered IM or SC with HCG in a sequential manner, which is indicated for ovulation indication in patients who have previously received pituitary suppression. Multi-follicular Development During ART FSH administered IM in conjunction with HCG is indicated for multiple follicular developments (controlled ovarian stimulation) during ART cycles in patients who have previously received pituitary suppression. Polycystic Ovarian Syndrome (OCOS). Used to treat Polycystic Ovarian Syndrome (PCOS) related infertility. IN Women; Starting dose of 150 to 225 international units (IU) of FSH is administered intramuscularly for at least the first 4 days of treatment. Subsequent doses are adjusted based upon ovarian response as determined by ultrasound evaluation of follicular growth and serum estradiol levels. Final Oocyte (egg) retrieval is performed 34 to 36 hours later Polycystic Ovarian Hyperstimulation (PCOS). FSH injections are therefore given each morning as an intramuscular injection. It is best to start with the lowest dose of FSH per day (using 75 IU per day). There doses	Contraindications: Tumours of the ovary, breast, uterus, pituitary or hypothalamus. Pregnancy or lactation. Undiagnosed vaginal bleeding. Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Primary ovarian failure. Fibroid tumors of the uterus incompatible with pregnancy. Primary testicular failure. Side effects: FSH sometimes excites the ovaries too much. This may cause pelvic pain or breathing problems. It may also make you urinate less. In rare cases, patients with this problem have had serious lung problems, including fluid in the lungs, troublebreathing, and worsening of asthma blood clots and strokes, severe pelvic pain, chest pain, or abdominal pain, Nausea, Vomiting, Sudden weight gain, Bloating, Trouble, breathing. FSH may cause twins or multiple births. The most common side effects with FSH are headache, vaginal bleeding, nausea, and hot flashes. Sometimes there is a reaction at the spot where you give yourself the injection. This can include bruising, pain, or redness.	Follicle Stimulating Hormone (Urofollitrophin) 75 IU		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					are used for 4 to 6 days at a time. The ovarian response is determined by measuring oestrogen levels in the blood. When the oestrogen beings to rise, the FSH is successfully growing an egg or eggs. If there is no response to a dose of FSH in 5-6 days of FSH 5-6 days of injections the dose will be increased. The normal dose increments are 75 units, 112 units, 150 units and 225 units per day. Most patients respond with 50 to 150 IU per day. However it is very important that increments are only made cautiously.					
112.	Popular Pharmaceuticals Limited, 164 Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur	Olmesartan Medoxomil 40 mg + Amlodipine 10mg Film Coated Tablet	Olmesartan Medoxomil BP 40mg + Amlodipine Besilate BP 13.860mg eq. to Amlodipine 10mg	Antihypertensive	It is indicated for the treatment of hypertension, alone or with other antihypertensive agents. Amlodipine+Olmesartan may also be used as initial therapy in patients who are likely to need multiple antihypertensive agents to achieve their blood pressure goals.	Contraindications: Combination of Amlodipine and Olmesartan is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product or to any of its ingredients. Side effects: The overall incidence of side effects on therapy with Amlodipine and Olmesartan combination was similar to that seen with corresponding doses of the individual components and to placebo. The common side effects include edema, hypotension, orthostatic hypotension, rash, pruritus, palpitation, urinary frequency, and nocturia.	Amlodipine 5mg + Olmesartan Medoxomil 20mg Amlodipine 5mg + Olmesartan Medoxomil 40mg	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
113.	Popular Pharmaceuticals Limited, 164 Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur	Sulindac 150mg Tablet	Sulindac BP 150mg	NSAIDS	It is indicated for acute or long-term use in the relief of signs and symptoms of the following: 1. Osteoarthritis 2. Rheumatoid arthritis 3. Ankylosing spondylitis 4. Acute painful shoulder (Acute subacromial bursitis/supraspinatus tendinitis) 5. Acute gouty arthritis	Contraindications: Patients known to be allergic to Sulindac and those in whom acute asthmatic attacks, urticaria or rhinitis have been precipitated by Aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory agents. Sulindac is also contraindicated in patients with a history of active gastro-intestinal bleeding or peptic ulceration. It should not be given to children, pregnant or lactating women. Side effects: Gastrointestinal side effects are	100 & 200 mg	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						the most common and consist of abdominal pain, nausea and constipation. Gastrointestinal ulceration and bleeding may also occur. The most frequently reported central nervous system side effects are drowsiness, dizziness, headache and nervousness. Other adverse effects include depression, tinnitus, confusion, light-headedness, insomnia, psychiatric disturbances, syncope, convulsions, coma, peripheral neuropathy, blurred vision and other ocular effects, oedema and mass gain, hypertension, hematuria, skin rashes, pruritus, urticaria, stomatitis, alopecia and hypersensitivity reactions. A hypersensitivity syndrome consisting of fever and chills, skin rashes or other cutaneous manifestations, hepatotoxicity, renal toxicity (including renal failure), leukopenia, thrombocytopenia, eosinophilia, inflammed glands or lymph nodes, and arthralgia have been reported. Leucopenia, purpura, thrombocytopenia, aplastic anaemia, haemolytic anaemia, agranulocytosis, epitaxis, hyperglycaemia, hyperkalaemia and vaginal bleeding have been reported. There have also been reports of hepatitis and jaundice or renal failure.				
114.	Renata Limited Mirpur, Dhaka	Hydroxyethyl Cellulose BP 1gm + Glycerin USP 1.30gm/50gm	Hydroxyethyl Cellulose BP 1.0gm + Glycerin USP 1.30gm/50gm	Lubricant	Personal Lubricating Jelly is used for penile and/or vaginal application intended to moisturize and lubricate, to enhance the ease and comfort of intimate sexual activity	This product is not a contraceptive and does not contain a spermicide to any of the excipients.	Glycerin 1.15 gm, 2.3 gm Suppositories	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
		Personal Lubricating Gel			and supplement the body's natural lubrication. Personal Lubricating Jelly is also used clinically to perform prostate examinations in men and gynecological examinations in women.		1.5gm/100 ml Irrigation Solution			
115.	Renata Limited Mirpur, Dhaka	Levonorgestrel 0.03mg Tablet	Levonorgestrel BP 30mcg	Hormone	The contraceptive action of Levonorgestrel may be explained as follows: it changes the cervical mucus so that a barrier is formed against the migration of sperm into the uterine cavity; nidation is impeded because of changes in the structure of the endometrium. As a rule there is no inhibition of ovulation. Evidence suggests that a reduction in corpus luteum function may also contribute to the contraceptive action.	Contra-indication : Known or suspected pregnancy, presence or history of severe hepatic disease, history of or existing thromboembolic processes (e.g. stroke, myocardial infarction), presence or history of liver tumours, known or suspected sex- steroid influenced malignancies (e.g. current or history of breast cancer), undiagnosed abnormal vaginal bleeding, severe diabetes with vascular changes, hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. If any of the conditions appear during the use of Levonorgestrel, the use of the preparation must be discontinued immediately. Side-effect : The most commonly reported adverse reactions with progestogen-only pills including Levonorgestrel are uterine/vaginal bleeding including spotting, menorrhagia and/or metrorrhagia and amenorrhea.	1500mcg and 750mcg Tablet	MHRA	পদটি বিষয়ে The President OGSB এর মতামতের গ্রহণ করা যেতে পারে।	অধ্যাপক ডাঃ লায়লা আরজুমান্দ বানু, সভাপতি, ওজিএসবি Levonorgestrel 0.03mg Tablet-Gi Safety, Efficacy & Usefulness মূল্যায়নপূর্বক অনুমোদনের সুপারিশ করেন। তাঁর সুপারিশের ভিত্তিতে পদটি অনুমোদন করা হল।
116.	Sonear Laboratories ltd. 11/3-4, Toynbee circular road, motijheel commercial area, Dhaka.	Aspartame 25mg Tablet	Aspartame USP 25mg	Sweetening agent	As a non-nutritive sweetening agent.	Contraindication: People with genetic disorder of phenylketonuria are advised to avoid aspartame. Also person allergic to aspartic acid, phenylalanine are also advised to avoid aspartame. Side effects: Rarely causes headache, insomnia. No direct documentary evidence of carcinogenicity.	**18mg Tablet**		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই এবং ১৮মিগ্রাঃ ট্যাবলেট অনুমোদিত বিধায় এই উচ্চ ডোজ এর আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই এবং ১৮মিগ্রাঃ ট্যাবলেট অনুমোদিত বিধায় এই উচ্চ ডোজ এর আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
117.	**Sonear Laboratories ltd.** 11/3-4, Toynbee circu road, motijhe commercial are Dhaka.	Sucralose 8.5mg Tablet	Sucralose USP 8.5mg	Sweetening agent	As a non-nutritive sweetening agent.	Contraindication: Sucralose was found to affect glycemic and insulin responses, leading to an increase in peak plasma glucose concentration and insulin secretion rat. Side effects: Rarely causes headache, dizziness, rash, intestinal cramping, sucralose has not shown any DNA damaging properties in DNA repair assays at normal consumption levels, and no evidence of carcinogenicity.	**8mg, 6.5mg & 12mg Tablet**		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
118.	Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Amylase 1,20,000 USP Units + Lipase 24000 USP Units + Protease 76,000 USP Units Capsule	Pancrelipase EC Pellets Ph. Grade 669.36mg (contains Amylase 1,20,000 USP Units + Lipase 24,000 USP Units + Protease 76,000 USP Units)	Enzymes	It is a combination of porcine-derived lipases, proteases, and amylases indicated for the treatment of exocrine pancreatic insufficiency due to cystic fibrosis, chronic pancreatitis, pancreatectomy, or other conditions.	Contraindication: None. Warnnigns: Fibrosing colonopathy is associated with high-dose use of pancreatic enzyme replacement. Exercise caution when doses of PANCREAZE exceed 2,500 lipase units/kg of body weight per meal (or greater than 10,000 lipase units/kg of body weight per day). To avoid irritation of oral mucosa, do not chew PANCREAZE or retain in the mouth Exercise caution when prescribing PANCREAZE to patients with gout, renal impairment, or hyperuricemia. There is theoretical risk of viral transmission with all pancreatic enzyme products including PANCREAZE.	New	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
119.	Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Amylase 15,000 USP Units + Lipase 3000 USP Units + Protease 9,500 USP Units Capsule	Pancrelipase EC Pellets Ph. Grade 83.67mg contains Amylase 15,000 USP Units + Lipase 3000 USP Units + Protease 9,500 USP Units	Enzymes	It is a combination of porcine-derived lipases, proteases, and amylases indicated for the treatment of exocrine pancreatic insufficiency due to cystic fibrosis, chronic pancreatitis, pancreatectomy, or other conditions.	Contraindication: None. Warnnigns: Fibrosing colonopathy is associated with high-dose use of pancreatic enzyme replacement. Exercise caution when doses of PANCREAZE exceed 2,500 lipase	New	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						units/kg of body weight per meal (or greater than 10,000 lipase units/kg of body weight per day). To avoid irritation of oral mucosa, do not chew PANCREAZE or retain in the mouth Exercise caution when prescribing PANCREAZE to patients with gout, renal impairment, or hyperuricemia. There is theoretical risk of viral transmission with all pancreatic enzyme products including PANCREAZE.				
120.	Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Calcium L-5 Methyltetrahydrofolate 1.00mg Tablet	Calcium L-5 Methyltetrahydrofolate USP 1.00mg	Mineral	Folic acid is the man-made form of folate. Folate is a B-vitamin naturally found in some foods. It is needed to form healthy cells, especially red blood cells. Folic acid supplements may come in different forms (such as L-methylfolate, levomefolate, methyltetrahydrofolate). They are used to treat or prevent low folate levels. Low folate levels can lead to certain types of anemia. Conditions that can cause low folate levels include poor diet, pregnancy, alcoholism, liver disease, certain stomach/intestinal problems, kidney dialysis, among others. Women of childbearing age should receive adequate amounts of folic acid either through their diet or supplements to prevent infant spinal cord birth defects.	Contraindications: This product is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to pregabalin or any of it's component.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
121.	Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Canagliflozin 50mg + Metformin HCl 500mg Extended Release Tablet	Canagliflozin INN 50mg + Metformin Hydrochloride BP 500mg	Antidiabetic	This is a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor and biguanide combination product indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both canagliflozin and metformin is appropriate	Contraindications: Moderate to severe renal impairment (eGFR below 45 mL/min/1.73 m^2), end stage renal disease or dialysis. Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis History of serious hypersensitivity reaction to canagliflozin or metformin Adverse Effect: Most common adverse reactions associated with canagliflozin (5% or	Metformin 500mg, 850mg & 1000mg Tablet Canagliflozin 100mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						greater incidence): female genital mycotic infections, urinary tract infection, and increased urination Most common adverse reactions associated with metformin (5% or greater incidence) are diarrhea, nausea, vomiting, flatulence, asthenia, indigestion, abdominal discomfort, and headache				
122.	Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Dexrabeprazole Sodium 10 mg Tablet	Dexrabeprazole Sodium INN 10mg	Proton pump inhibitor	GERD, Gastric and duodenal ulcer	Hypersensitivty to any of the components of the formulation. Caution to be excercised when it is administerd to patients with severe hepatic dysfunction.	Rabeprazole 10mg & 20mg Tablet/Capsule		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
123.	Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Diphenhydramine Citrate 38mg + Ibuprofen 200mg Tablet	Diphenhydramine Citrate USP 38mg + Ibuprofen DC 85 Ph. Grade 235.3mg contains Ibuprofen BP 200mg	Antihistamine + Analgesic	Indicated for the sleeplessness due to minor aches and pains.Diphenhydramin is an antihistamine that causes drowsiness and ibuprofen reduces the inflammation and helps relieve inor aches and pains in adults and children not over than 12 years.	Contraindications: Aspirin allergy. Immediately before or after cardiac surgery. Side Effects: Upset stomach, nausea, vomiting, headache, diarrhea, constipation, dizziness, or drowsiness may occur. If any of these effects persist or worsen, tell your doctor or pharmacist promptly.If your doctor has prescribed this medication, remember that he or she has judged that the benefit to you is greater than the risk of side effects. Many people using this medication do not have serious side effects.This medication may raise your blood pressure.	Diphenhydramine 50mg Tablet Ibuprofen 200mg, 300mg & 400mg Tablet; 100mg/5ml Suspension	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
124.	Square Formulations Ltd., Gorai, Tangail	Heme Iron Polypeptide contains elemental Iron 12.00mg	Heme Iron Polypeptide Ph. Grade 666.67mg eq. to elemental Iron INN 12.00mg	Mineral	It is used as iron supplement to prevent or to treat low levels of iron in the blood (e.g. due to anaemia or during pregnancy). It is also indicated for anemia associated with chronic Renal Failur	Contraindication: Individual with known allergies to meat products or any ingredients of Hene Iron Polypeptide should not consume heme iron polypeptide. Also contraindicated to patients with hemochromatosis.	Elemental Iron 100 mg/5 ml Injection		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
125.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Dhaka Unit) Kaliakoir,	Dextrose Anhydrous 4..00gm + Potassium	Dextrose Anhydrous USP 4.00gm + Potassium Chloride BP 0.150gm + Sodium	Electrolytes	The Potassium Chloride, Sodium Chloride and Glucose intravenous infusion is indicated for • Electrolyte imbalance	Contraindication: The level of sodium and potassium in the Potassium Chloride, Sodium Chloride and Glucose is relatively low. Nevertheless it is contraindicated	Dextrose 5gm + 225mg Sodium Chloride/100ml, Dextrose 5gm +	BNF-74 Page: 952 [Glucose	একই জাতীয় পদ অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	একই জাতীয় পদ অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Gazipur	Chloride 0.150gm + Sodium Chloride 0.180gm +/100ml IV infusion	Chloride BP 0.180gm /100ml		• Replenishing fluid losses • as a energy source • Restoration and maintenance of sodium, potassiumand chloride ions in body fluids. •It may be used as a vehicle of drug delivery (where intravenous delivery is appropriate and the drug is compatible with this solution.	• In patients who has known hypersensitivity to the product • In patients suffering from conditionin which the administration of either sodium chloride or potassium chloride alone is contraindicated • In patien with hypernatraemia, hyperchloraemia and/or hyperkalaemia that are not related to the concentrationeffect associated to a volume depletion, severe renal insufficiency, uncompensated cardiac failure, Addison's disease and patients whi ha had a head trauma within 24 hours. This solution is also contraindicated in patients with uncompensated diabetes, other known glucose intolerances, hyperglycemia and hyperlactataemia	450mg Sodium Chloride/100ml,	4.00gm + Potassium Chloride 0.150gm + Sodium Chloride 0.180gm /100ml]		
126.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Dhaka Unit) Kaliakoir, Gazipur	Dextrose Anhydrous 4..00gm + Potassium Chloride 0.300gm + Sodium Chloride 0.180gm +/100ml IV infusion	Dextrose Anhydrous USP 4.00gm + Potassium Chloride BP 0.300gm + Sodium Chloride BP 0.180gm /100ml	Electrolytes	The Potassium Chloride, Sodium Chloride and Glucose intravenous infusion is indicated for • Electrolyte imbalance • Replenishing fluid losses • as a energy source • Restoration and maintenance of sodium, potassiumand chloride ions in body fluids. •It may be used as a vehicle of drug delivery (where intravenous delivery is appropriate and the drug is compatible with this solution.	Contraindication: The level of sodium and potassium in the Potassium Chloride, Sodium Chloride and Glucose is relatively low. Nevertheless it is contraindicated • In patients who has known hypersensitivity to the product • In patients suffering from conditionin which the administration of either sodium chloride or potassium chloride alone is contraindicated • In patien with hypernatraemia, hyperchloraemia and/or hyperkalaemia that are not related to the concentrationeffect associated to a volume depletion, severe renal insufficiency, uncompensated cardiac failure, Addison's disease and patients whi ha had a head trauma within 24 hours. This solution is also contraindicated in patients with uncompensated diabetes, other known glucose intolerances, hyperglycemia and hyperlactataemia	Dextrose 5gm + 225mg Sodium Chloride/100ml, Dextrose 5gm + 450mg Sodium Chloride/100ml,	BNF-74 Page: 952 [Glucose 4.00gm + Potassium Chloride 0.300gm + Sodium Chloride 0.180gm /100ml]	একই জাতীয় পদ অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	একই জাতীয় পদ অনুমোদিত রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
127.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Dhaka Unit) Kaliakoir, Gazipur	Phenylephrine Hydrochloride 10mg/ml Injection	Phenylephrine Hydrochloride USP 10mg/ml	Vasopressor	It is intended for the maintenance of an adequate level of blood pressure during spinal and inhalation anesthesia and for the treatment of vascular failure in shock, shock-like states, and drug-induced hypotension, or hypersensitivity. It is an alpha-1 adrenergic receptor agonist indicated for the treatment of clinically important hypotension resulting primarily from vasodilation in the setting of anesthesia.	Contraindication: None Side effect: Most common adverse reactions during treatment: nausea, vomiting, and headache.	2.5% Eye Drops Phenylepherine HCl 50mg + Tropicamide 8mg/ml Eye Drops	USFDA + BNF-74 Page: 183	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
128.	Square Pharmaceuticals Ltd., (Dhaka Unit) Kaliakoir, Gazipur	Sodium Chloride 3gm/100ml IV Infusion	Sodium Chloride BP 3gm/100ml	Electrolytes	3% sodium chloride is indicated as a source of water and electrolytes.It is used in the management of severe sodium chloride depletion when electrolyte restoration is required. It is also used to treat cerebral Oedema, raised ICP and Hyponatraemic seizures.	Contraindication: None Known Adverse Reactions: Reactions which may occur because of the solution or the technique of administration include febrile response, infection at the site of injection, venous thrombosis or phlebitis extending from the site of injection, extravasation and hypervolemia. Too rapid infusion of hypertonic solutions may cause local pain and venous irritation. Rate of administration should be adjusted according to tolerance. Use of the largest peripheral vein and a well-placed small bore needle is recommended. The physician should also be alert to the possibility of adverse reactions to drug additives. Prescribing information for drug additives to be administered in this manner should be consulted. Symptoms may result from an excess or deficit of one or more of the ions present in the solution; therefore, frequent monitoring of electrolyte levels is essential.	Sodium Chloride 0.9% IV Infusion	USFDA, Bangladesh Govt.	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						Hypernatremia may be associated with edema and exacerbation of congestive heart failure due to the retention of water, resulting in an expanded extracellular fluid volume. If infused in large amounts, chloride ions may cause a loss of bicarbonate ions, resulting in an acidifying effect. If an adverse reaction does occur, discontinue the infusion, evaluate the patient, institute appropriate therapeutic countermeasures and save the remainder of the fluid for examination if deemed necessary.				
129.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Amlodipine 5 mg + Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablet	Amlodipine Besilate BP 7mg eqv. to 5mg Amlodipine + Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablet	Antihypertensive	Amlodipine, a dihydropyridine calcium channel blocker (DHP CCB), valsartan, an angiotensin II receptor blocker (ARB), and hydrochlorothiazide, a thiazide diuretic. This combination is indicated for the treatment of hypertension to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes, and myocardial infarctions	Anuria, Hypersensitivity to Contraindications: sulfonamide-derived drugs, Known hypersensitivity to any component, Do not coadminister aliskiren with this product in patients with diabetes. Side-effect: Most common adverse events (≥2% incidence) are dizziness, peripheral edema, headache, dyspepsia, fatigue, muscle spasms, back pain, nausea and nasopharyngitis	Amlodipine 10mg + Hydrochlorothiazide 25mg + Valsartan 160mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
130.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Aspirin 250mg + Acetaminophen 250mg + Caffeine 65mg Tablet	Aspirin BP 250mg + Acetaminophen USP 250mg + Caffeine BP 65mg	NSAID	Treatment of acute migraine attacks with or without aura in adults	Contraindications: Contraindicated in the patients with salicylate hypersensitivity. Patient with aspirin-induced allergic reaction (e.g. allergic induced urticarial) are at risk of developing bronchoconstriction or anaphylaxis. Should not be used in patients with cardiac disease. Caffeine can stimulate the force of contraction and can increase heart rate.	Caffeine 65 mg + Paracetamol 500 mg Tablet, Aspirin 75 mg, 300mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
131.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Biotin 3mg Tablet	Biotin BP 3mg	Vitamin	It is indicated for prevention and treatment of vitamin B deficiency. Vitamin B deficiency may occur as a result of inadequate nutrition or intestinal malabsorption but does not occur in healthy individuals receiving an adequate balanced diet. Simple nutritional deficiency of individual B vitamins is rare since dietary inadequacy usually results in multiple deficiencies. For prophylaxis of biotin deficiency, dietary improvement, rather than supplementation, is advisable. For treatment of biotin deficiency, supplementation is preferred. Biotin deficiency may lead to dermatitis, alopecia, hypercholesterolemia, and cardiac abnormalities. Requirements may be increased and/or supplementation may be necessary in the following conditions (based on documented biotin deficiency): ▪ Biotinidase deficiency, Gastrectomy ▪ Seborrheic dermatitis of infancy ▪ Administration of large amounts of the biotin antagonist, avidin, which is found in raw egg whites, has also been found to cause biotin deficiency. ▪ Some unusual diets (e.g., reducing diets that drastically restrict food ▪ selection) may not supply minimum daily requirements of biotin ▪ Supplementation may be necessary in patients receiving total parenteral nutrition (TPN) or undergoing rapid weight loss or in those with malnutrition, because of inadequate dietary intake. ▪ Unaccepted Biotin has not been proven effective in the treatment of acne, seborrheic eczema, or alopecia.	Contraindications: None known. Side Effects: Biotin may not have any known side effects through normal use, but that does not mean that an excess use of the vitamin does not have its drawbacks. Even with using too much of the vitamin, there aren't many side effects reported. Even in cases where extremely high doses were given (either by mouth or IV) there aren't many instances of side effects.These few instances have arisen over the years: One documented case involved a very high dose of vitamin B7 (biotin) along with vitamin B5 that caused a lifethreatening condition called eosinophilic pleuropericardial effusion. The condition promptly subsided once the treatment with vitamin B7 and vitamin B5 was stopped. There is a possibility that the combination of the two vitamins in high doses caused the condition, but it could have also been something completely unrelated. In animal studies, pregnant rats were given high doses of biotin. The test results showed that the placenta of the fetal rats decreased in size which increased the possibility of miscarriage. It is not known why or how this occurred and is unknown if the same problem could happen in human mothers.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
132.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Biotin 5mg Tablet	Biotin BP 5mg	Vitamin	Biotin deficiency (prophylaxis and treatment) The B vitamins are indicated for prevention and treatment of vitamin B deficiency. Vitamin B deficiency may occur as a result of inadequate nutrition or intestinal malabsorption but does not occur in healthy individuals receiving an adequate balanced diet. Simple nutritional deficiency of individual B vitamins is rare since dietary inadequacy usually results in multiple deficiencies. For prophylaxis of biotin deficiency, dietary improvement, rather than supplementation, is advisable. For treatment of biotin deficiency, supplementation is preferred. Biotin deficiency may lead to dermatitis, alopecia, hypercholesterolemia, and cardiac abnormalities. Requirements may be increased and/or supplementation may be necessary in the following conditions (based on documented biotin deficiency): ▪ Biotinidase deficiency, Gastrectomy ▪ Seborrheic dermatitis of infancy ▪ Administration of large amounts of the biotin antagonist, avidin, which is found in raw egg whites, has also been found to cause biotin deficiency. ▪ Some unusual diets (e.g., reducing diets that drastically restrict food ▪ selection) may not supply minimum daily requirements of biotin, Supplementation may be necessary in patients receiving total parenteral nutrition (TPN) or undergoing rapid weight loss or in those with malnutrition, because of inadequate dietary intake.Unaccepted Biotin has not been proven effective in the treatment of acne, seborrheic eczema, or alopecia.	Contraindications: None known. Side Effects: Biotin may not have any known side effects through normal use, but that does not mean that an excess use of the vitamin does not have its drawbacks. Even with using too much of the vitamin, there aren't many side effects reported. Even in cases where extremely high doses were given (either by mouth or IV) there aren't many instances of side effects.These few instances have arisen over the years: One documented case involved a very high dose of vitamin B7 (biotin) along with vitamin B5 that caused a lifethreatening condition called eosinophilic pleuropericardial effusion. The condition promptly subsided once the treatment with vitamin B7 and vitamin B5 was stopped. There is a possibility that the combination of the two vitamins in high doses caused the condition, but it could have also been something completely unrelated. In animal studies, pregnant rats were given high doses of biotin. The test results showed that the placenta of the fetal rats decreased in size which increased the possibility of miscarriage. It is not known why or how this occurred and is unknown if the same problem could happen in human mothers.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
133.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Canagliflozin 50mg + Metformin HCl 500mg Tablet	Canagliflozin INN 50mg + Metformin Hydrochloride BP 500mg	Antidiabetic	This is a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor and biguanide combination product indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both canagliflozin and metformin is appropriate	Contraindications: Moderate to severe renal impairment (eGFR below 45 mL/min/1.73 m^2), end stage renal disease or dialysis. Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis History of serious hypersensitivity reaction to canagliflozin or metformin Adverse Effect: Most common adverse reactions associated with canagliflozin (5% or greater incidence): female genital mycotic infections, urinary tract infection, and increased urination Most common adverse reactions associated with metformin (5% or greater incidence) are diarrhea, nausea, vomiting, flatulence, asthenia, indigestion, abdominal discomfort, and headache	Metformin Hydrochloride BP 1000mg Tablet Canagliflozin 100mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
134.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Chlorhexidine Gluconate 71mg/gm Gel	Chlorhexidine Gluconate Solution 20% (W/V) BP 35.50gm/100gm	Antiseptic	It is indicated for prophylaxis of omphalitis (infection of the umbilical cord) in newborn infants.	Contraindications: For the caregiver - This product should not be handled by anyone with a known history of hypersensitivity to chlorhexidine.	4% Solution 1% Gel & Cream	EMA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
135.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Deflazacort 1mg Tablet	Deflazacort INN 1mg	Glucocorticoid	Asthma and other airway Diseases, Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, pemphigus, uveitis, nephritic, syndrome,Immune suppression in transplantation, anaphylaxis, severe,hypersensitivity reactions, dermatomyositis, mixed connective, tissue disease, polyarteritis nodosa, bullous pemphigoid, ulcerative colitis, optic neuritis, autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic, thrombocytopenic, purpura, acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma.	Contraindications: Systemic infection; live virus vaccines in those receiving immunosuppressive doses. Side Effects: GI disturbances, musculoskeletal, endocrine, neuropsychiatric, ophthalmic, fluid and electrolyte disturbances; susceptible to infection, impaired healing, hypersensitivity, skin atrophy, striae, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent MI, thromboembolism.	6mg, 24mg Tablet & 120mg/100ml Suspention		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
136.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Diclofenac Potassium 50mg/Sachet	Diclofenac Potassium USP 50mg/Sachet	NSAID	Diclofenac Potassium for Oral Solution is indicated for the acute treatment of migraine attacks with or without aura in adults (18 years of age or older). Important Limitations 1. Diclofenac Potassium for Oral Solution is not indicated for the prophylactic therapy of migraine. 2. The safety and effectiveness of Diclofenac Potassium for Oral Solution have not been established for cluster headache, which is present in an older, predominantly male population.	Contraindications: This product is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to any of the ingredients. BOXED WARNING WARNING: RISK OF SERIOUS CARDIOVASCULAR AND GASTROINTESTINAL EVENTS Cardiovascular Risk · Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may increase the risk of serious cardiovascular (CV) thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk · Diclofenac Potassium for Oral Solution is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery Gastrointestinal Risk NSAIDs increase the risk of serious gastrointestinal (GI) adverse events including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.	Diclofenac Potassium 25mg, 50 mg Tablet	USFDA	Diclofenac Potassium এর কারনে serious cardiovascular and gastrointestinal events (Esophagitis) এর ঝুকি রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	Diclofenac Potassium এর কারনে serious cardiovascular and gastrointestinal events (Esophagitis) এর ঝুকি রয়েছে বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
137.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Elemental Calcium 800mg + Colecalciferol 10mg + Vitamin k_2 180mcg Tablet	Calcium Carbonate CS 90 Ph. Grade 2222.22mg eq. to 800mg of Elemental Calcium + Colecalciferol (1 lac IU/gm) BP 10mg (Dry Vitamin D_3 1000 IU) +	Vitamin & Minerals	It is indicated to support healthy bones, Vitamin D, Vitamin K or Calcium Deficiency in adults and postmenopausal women. Moreover inerali Calcium Delivery.Vitamin D is required for optimal calcium and phosphorous absorption. Vitamin D is required to maintain normal blood levels of	Contraindications: This product is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to any of the ingredients. Side effects: Allergic sensitization has been reported following administration of folic acid.	Calcium 500mg + Vitamin D3 200 IU		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
			Vitamin K_2 (menaquinone-7) Ph. Grade 90mg eq. to Vitamin k_2 180mcg		calcium and phosphate, which are in turn needed for the normal ineralization of bone, muscle contraction, nerve conduction, and general cellular function in all cells of the body as well as bone growth and maintenance of bone density. Vitamin K is responsible for the carboxylation of the bone protein, osteocalcin, to its active form. Osteocalcin regulates the function of calcium in bone turnover /bone ineralization/bone development. MK-7 may play a role in bone health.; MK-7 may be involved in (bone health/maintenance of healthy bone/normal bone/bone health). May help to increase bone mineral density. For optimal delivery of calcium into the bones. More than 99% of total body calcium is stored in the bones and teeth. Clinically trialled dose of Vitamin K2 (MK-7) which may help decrease bone loss in postmenopausal women Supplementation of K2 (MK-7) may help decrease bone loss in postmenopausal women; Maintaining adequate Vitamin K2 (MK-7) levels may help decrease bone loss in post-menopausal women. Calcium is essential for bone mineralisation. D3 is the preferred form of vitamin D/ the form found in the human body. Vitamin D is required for optimal calcium and phosphorous absorption. Adequate serum vitamin D level is required for bone and muscle health. Vitamin D is important for absorption of calcium and phosphorous from the small intestine, extracellular calcium homeostasis and mineralisation of the skeleton.				

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
138.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Fluticasone Propionate 0.005gm + Mupirocin 2gm/100gm Ointment	Fluticasone Propionate BP 0.005gm + Mupirocin USP 2gm/100gm	Corticosteroid + Antibiotic	It is indicated for the treatment, control, prevention and improvement of the following diseases, conditions and symptoms of ▪ Wounds ▪ Skin Infection caused by bacteria ▪ Impetigo ▪ Seasonal and year round allergic ▪ Stuffy/runny nose ▪ Itching and sneezing ▪ Itchy and watery eyes	Contraindications: This combination is contraindicated in patients who are hypersensitive to fluticasone Propionate and Mupirocin. Side effects: The possible side effects that may occur include reddening of the skin, Rash of round, red welts on the skin, swelling of the eye lips, allergy and itching on skin.	Fluticasone 5 mg/100 gm Cream ; 50 mg/100 gm Cream 2 mg/2 ml Respirator Suspension Mupirocin 100 mg/5 gm Ointment		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
139.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Fusidic Acid 2.00gm + Halobetasol Propionate 0.05gm/100gm Cream	Fusidic Acid BP 2.00gm + Halobetasol Propionate USP 0.05gm/100gm	Anti-Dermatitis	It is indicated for dermatitis with infections caused by *Staphylococci, Streptococci*, *Corynebacterium* and other organism sensitive to Fusidic Acid.	Contraindications: Known hypersensitivity to the product or any of its constituents.	Fusidic Acid 2% + Hydrocortisone Acetate 1% Cream Halobetasol Propionate 0.05% Cream		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
140.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Halobetasol Propionate 0.050gm + Miconazole Nitrate 2.00gm + Gentamycin Sulfate 0.156gm eq. to 0.10gm Gentamycin/100gm Cream	Halobetasol Propionate USP 0.05gm + Miconazole Nitrate BP 2.0gm + Gentamycin Sulfate BP 0.156gm eqv. to 0.10gm Gentamycin/100gm	Anti-Fungal + Antibiotic	It is indicated for 1. Dermatitises complicated with secondary bacterial infections 2. Wounds 3. Impetigo 4. Itching and sneezing	Contraindications: Known hypersensitivity to the product or any of its constituents.	Halobetasol Propionate 0.05% Cream		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
141.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	L–Lysine 2.0gm + Vitamin A + Vitamin A 40,000 IU & vitamin D3 8000 IU + Vitamin A Palmitate	L –Lysine Hydrochloride USP 2.499 gm Equivalent to 2.0 gm of L –Lysine + Vitamin A + D3, Type 100/20 Dried Vitamin D Ph. Grade	Multivitamin	It is indicated for dietary supplement for children of growing age. It contains, Vitamin B1, B2, B6 which are necessary for the normal processes in protein, fat and carbohydrate metabolism. The presence of Vitamin C helps to	Contraindication Hypersensitivity to any of the active ingredients.			প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
		35.300mg Equivalent to 60,000 IU of Vitamin A + Vitamin E 200 IU + Thiamine 40 mg + Riboflavin 20 mg + Pyridoxine 20 mg + Vitamin C 600.000 mg + Nicotinamide 400.000 mg + Dex Panthenol 200.000 mg/100ml Syrup	0.400 ml Equivalent to 40,000 IU of Vitamin A & 8000 IU vitamin D3 + Vitamin A Palmitate BP 35.300 mg Equivalent to 60,000 IU of Vitamin A + Vitamin E Acetate Oily BP 400.000 mg Equivalent to 200 IU of Vitamin E, as DL Alpha Tocopherol 50% Acetate + Vitamin B1 BP 50.840 mg Equivalent to 40 mg Thiamine as Thiamine Hydrochloride + Vitamin B2 BP 25.420 mg Equivalent to 20 mg Riboflavin as Riboflavin sodium 5- phosphate + Vitamin B6 BP 24.300 mg Equivalent to 20 mg Pyridoxine as Pyridoxine Hydrochloride + Vitamin C BP 600.000 mg + Nicotinamide BP 400.000 mg + Dex Panthenol BP 200.000 mg/100ml		maintain healthy teeth and gums. The fat soluble Vitamin ! and D3 ensure the maintenance of proper level of calcium in the body fluids. The latter ensures healthy growth of bones and teeth. Vitamin E is required for proper cell function. Nicotinamide is essential for healthy skin and nervous system. L-lysine improves health and growth.					
142.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Myo-inositol 2000mg + Melatonin 1mg + Folic 0.20mg/Sachet	Myo-inositol BP 2000mg + Melatonin BP 1mg + Folic BP 0.20mg/Sachet	Vitamin	It is indicated for the treatment of women suffers from PCOS (Polycystic Ovary Syndrome) and to improve fertility.	Contraindications: This combination is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product or to any of its ingredients.	Inositol 500mg, 700mg Tablet Melatonin 3 mg Tablet		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীঢ রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
143.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria,	Sodium Alginate 250mg + Sodium Bicarbonate 106.50mg + Calcium	Sodium Alginate USP 250mg + Sodium Bicarbonate BP 106.50mg + Calcium Carbonate (Heavy) BP	Antacid	It is indicated for the treatment of gastro-oesophageal reflux i.e. acid regurgitation, heartburn, indigestion (for example following meals or during pregnancy) and for symptoms of excess stomach acid (hyperacidity)	Contraindications: Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients, including the esters of hydroxybenzoates (parabens). Side effects: Very rarely (<1/10,000) patients	Potassium Bicarbonate 100 mg + Sodium Alginate 500	MHRA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	Pabna	Carbonate (Heavy) 187.50mg Tablet	187.50mg		It acts in a dual mechanism mood, quickly neutralizes excess stomach acid and also forms a protective layer over stomach content	sensitive to the ingredients may develop allergic manifestations such as urticaria or bronchospasm, anaphylactic or anaphylactoid reactions	mg Tablet			
144.	Square Pharmaceuticals Ltd., Pabna Unit, Salgaria, Pabna	Sucralfate 10gm/100ml Oral Suspension	Sucralfate USP 10gm/100ml	Antiulcerant	It is indicated in the short-term (up to 8 weeks) treatment of active duodenal ulcer	Contraindications: This product is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to any of the ingredients. Side Effects: the following signs or symptoms that may be related to a very bad side effect: Signs of an allergic reaction, like rash; hives; itching; red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever; wheezing; tightness in the chest or throat; trouble breathing or talking; unusual hoarseness; or swelling of the mouth, face, lips, tongue, or throat. Signs of high blood sugar like confusion, feeling sleepy, more thirst, more hungry, passing urine more often, flushing, fast breathing, or breath that smells like fruit.	500mg and 1.0gm Tablet 20gm/100ml Oral Suspension	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
145.	The IBN SINA Pharmaceuticals Industries Ltd.	Abaloparatide INN 2000 mcg/ 1ml Subcutaneous Injection	Abaloparatide INN 2000 mcg/ml	Hormone Analog	It is a human parathyroid hormone related peptide [PTHrP(1-34)] analog indicated for the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture.	Contra-indication : None. Side-effect: Hyper calciuria, dizziness, nausea, headache, palpitations, fatigue, upper abdominal pain and vertigo.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
146.	The IBN SINA Pharmaceuticals Industries Ltd.	Elbasvir INN 50 mg + Grazoprevir INN 100 mg Tablet	Elbasvir INN 50 mg + Grazoprevir INN 100mg	Antiviral	It is a fixed-dose combination product containing elbasvir, a hepatitis C virus (HCV) NS5A inhibitor, and grazoprevir, an HCV NS3/4A protease inhibitor, and is indicated with or without r bavirin for treatment of chronic HCV genotypes 1 or 4 infection in adults.	Contra-indication : Patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C). OATP1B1/3 inhibitors, strong CYP3A inducers, and efavirenz. If ZEPATIER is administered with ribavirin, the contraindications to r bavirin also apply. Side-effect: the most commonly reported adverse reactions of all intensity (greater than or equal to 5% in placebo-controlled trials) were fatigue, headache, and nausea. In subjects receiving it with ribavirin for 16 weeks,	New	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						the most commonly reported adverse reactions of moderate or severe intensity (greater than or equal to 5%) were anemia and headache.				
147.	The IBN SINA Pharmaceuticals Industries Ltd.	Sumatriptan Succinate 11.0 mg Nasal powder for Inhalation	Sumatriptan Succinate USP 15.4 mg eq. to Sumatriptan 11 mg	Antimigraine	It is a serotonin 5-HT1B/1D receptor agonist (triptan) indicated for the acute treatment of migraine with or without aura in adults. Limitations of Use: Use only if a clear diagnosis of migraine headache has been established • Not indicated for the prophylactic therapy of migraine attacks • Not indicated for the treatment of cluster headache	Contra-indication : History of coronary artery disease (CAD) or coronary vasospasm, Wolff-Parkinson-White syndrome or other cardiac accessory conduction pathway disorders, History of stroke, transient ischemic attack, or hemiplegic or basilar, migraine, Peripheral vascular disease, Ischemic bowel disease, Uncontrolled hypertension. Recent (within 24 hours) use of another 5-HT1 agonist (e.g., another triptan) or of an ergotamine-containing medication, Concurrent or recent (past 2 weeks) use of monoamine oxidase-A inhibitor Hypersensitivity to sumatriptan (angioedema and anaphylaxis seen), Severe hepatic impairment. Side-effect: the most common adverse reactions (incidence of ≥ 2% and greater than placebo) were abnormal taste, nasal discomfort, rhinorrhea, and rhinitis.	50 & 100 mg Tablet	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
148.	UniMed & UniHealth Mfg. Ltd. B.K, Bari Gazipur Sadar, Gazipur	Acetylcystein 2.0gm/100 ml Syrup	Acetylcystein BP 2.0gm/100 ml	Mucolytic	Fluimucil Mucolytic is used for the treatment of respiratory disorders characterized by hyper-dense and sticky.	Contra-indications: Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. The drug is contraindicated in children less than 2 years. Side effects: Like all medicines, Fluimucil Mucolytic can cause side effects, although not everybody gets them. The following is a table showing the frequency of adverse reactions reported after taking N-acetylcysteine by mouth: System Organ Class Adverse Reactions uncommon (> / = 1 / 1,000, / = 1 / 10,000,	100mg & 200mg Effervescant Granules 600 mg Tablet 100mg/ml & 200mg/ml Resperitory Solution		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
149.	UniMed & UniHealth Mfg. Ltd. B.K, Bari Gazipur Sadar, Gazipur	Deflazacort 18 mg Tablet	Deflazacort INN 18 mg	Glucocorticoid	Asthma and other airway Diseases, Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, pemphigus, uveitis, nephritic, syndrome,Immune suppression in transplantation, anaphylaxis, severe,hypersensitivity reactions, dermatomyositis, mixed connective, tissue disease, polyarteritis nodosa, bullous pemphigoid, ulcerative colitis, optic neuritis, autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic, thrombocytopenic, purpura, acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma.	Contraindications: Systemic infection; live virus vaccines in those receiving immunosuppressive doses. Side Effects: GI disturbances, musculoskeletal, endocrine, neuropsychiatric, ophthalmic, fluid and electrolyte disturbances; susceptible to infection, impaired healing, hypersensitivity, skin atrophy, striae, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent MI, thromboembolism.	6mg, 24mg Tablet & 120mg/100ml Suspention	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
150.	UniMed & UniHealth Mfg. Ltd. B.K, Bari Gazipur Sadar, Gazipur	Minocycline Hydrochloride 50mg Capsule	Minocycline Hydrochloride USP 50mg	Antibiotic	It is Susceptible infections (e.g. chlamydia, rickettsia and mycoplasma)	Cautions: Systemic lupus erythematosus l Side-effects: ▸ Rare Acute renal failure . alopecia . anorexia . hyperaesthesia . impaired hearing . paraesthesia . pigmentation (sometimes irreversible).tinnitus ▸ Very rare Discoloration of conjunctiva . discoloration of sweat. discoloration of tears . systemic lupus erythematosus ▸ Frequency not known Dizziness (more common in women) . vertigo (more common in women	100mg Tablet	BNF-74 Page: 535	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
151.	UniMed & UniHealth Mfg. Ltd. B.K, Bari Gazipur Sadar, Gazipur	Pirfenidone 801mg Tablet	Pirfenidone BP 801 mg	Respiratory Agent	It is a pyridone indicated for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)	Contra-indication: None Adverse Reactions: The most common adverse reactions (≥10%) are nausea, rash, abdominal pain, upper respiratory tract infection, diarrhea, fatigue, headache, dyspepsia, dizziness, vomiting, anorexia, gastro-esophageal reflux disease, sinusitis, insomnia, weight decreased, and arthralgia Warnings and Precautions: Elevated liver enzymes: ALT, AST, and	267 mg Capsule	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						bilirubin elevations have occurred with Pirfenidone. Monitor ALT, AST, and bilirubin before and during treatment. Temporary dosage reductions or discontinuations may be required. Photosensitivity and rash: Photosensitivity and rash have been noted with Pirfenidone. Avoid exposure to sunlight and sunlamps. Wear sunscreen and protective clothing daily. Temporary dosage reductions or discontinuations may be required. Gastrointestinal disorders: Nausea, vomiting, diarrhea, dyspepsia, gastroesophageal reflux disease, and abdominal pain have occurred with Pirfenidone. Temporary dosage reductions or discontinuations may be required.				
152.	UniMed & UniHealth Mfg. Ltd. B.K, Bari Gazipur Sadar, Gazipur	Salicylic Acid 12.00gm +Lactic Acid 4.00gm/100gm Gel	Salicylic Acid BP 12.00gm + Lactic Acid BP 4.00gm/100gm	Keratolytic Agents	It is a treatment for calluses, corns, verrucas and warts.	Side-effects: While the gel is working you may feel a slight tingling sensation and/or some mild tenderness at the treated area. This is usually temporary, and in rare cases may appear as a temporary blemish on the skin.	Clobetasol Propionate 0.05% + Salicylic Acid 3% Ointment	BNF-74 Page:1182	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
153.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Dapsone 7.5% Gel	Dapsone USP 7.5gm/100gm	Antiacne	It is a sulfone indicated for the topical treatment of acne vulgaris in patients 12 years of age and older	Contraindications: None. Side effects: Most common (incidence ≥ 0.9%) adverse reactions are application site dryness and pruritus.	Dapsone 50 mg & 100 mg tablet	USFDA	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
154.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Dexlansoprazole 30mg Delayed-Release Orally Disintegrating Tablet	Dexlansoprazole INN 30mg	Antiulcerant	It is indicated in adults for: • Maintaining healing of EE and relief of heartburn. • Treating heartburn associated with GERD.	Contraindications: Patients with known hypersensitivity to any component of the formulation. • Patients receiving rilpivirine-containing products. Side-effects: Most commonly reported adverse reactions (≥2%): diarrhea, abdominal pain, nausea, upper respiratory tract infection, vomiting, and flatulence.	Dexlansoprazole delayed-release capsule 30 mg & 60 mg	USFDA	Antiulcerant হিসাবে Disintegrating Tablet প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	Antiulcerant হিসাবে Disintegrating Tablet প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
155.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Eprosartan Mesylate 600mg + Hydrochlorothiazi	Eprosartan Mesylate INN 600mg + Hydrochlorothiazide BP	Antihypertensive	Eprosartan & Hydrochlorothiazide is indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with	Contraindications: Eprosartan & Hydrochlorothiazide is contraindicated in patients who are hypersensitive to this product	Eprosartan 400 mg & 600 mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
		de 12.5 mg Tablet	12.5 mg		other antihypertensives such as calcium channel blockers. This fixed dose combination is not indicated for initial therapy.	or any of its components. Because of the hydrochlorothiazide component, this product is contraindicated in patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs. Do not co-administer aliskiren with Eprosartan & Hydrochlorothiazide in patients with diabetes Side effects: Eprosartan/hydrochlorothiazide combination therapy was well tolerated. Most adverse events were of mild or moderate severity and did not require discontinuation of therapy. Adverse experiences were similar in patients regardless of age, gender, or race. In the controlled clinical trials, about 3% of the 268 patients treated with Eprosartan/hydrochlorothiazide 600/12.5 mg discontinued therapy due to clinical adverse experiences.				
156.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Eprosartan Mesylate 600mg + Hydrochlorothiazide 25 mg Tablet	Eprosartan Mesylate INN 600 mg+ Hydrochlorothiazide BP 25 mg	Antihypertensive	Eprosartan & Hydrochlorothiazide is indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensives such as calcium channel blockers. This fixed dose combination is not indicated for initial therapy.	Contraindications: Eprosartan & Hydrochlorothiazide is contraindicated in patients who are hypersensitive to this product or any of its components. Because of the hydrochlorothiazide component, this product is contraindicated in patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs. Do not co-administer aliskiren with Eprosartan & Hydrochlorothiazide in patients with diabetes Side effects: prosartan/hydrochlorothiazide combination therapy was well tolerated. Most adverse events were of mild or moderate severity and did not require discontinuation of therapy. Adverse experiences were similar in patients regardless of age, gender, or race. In the controlled clinical trials, about 3% of the 268 patients treated with prosartan/hydrochlorothiazide 600/12.5 mg discontinued therapy due to clinical adverse experiences.	Eprosartan 400 mg & 600 mg Tablet	USFDA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
157.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Hydrocortisone Acetate 0.25gm + Benzyl Benzoate 1.25gm + Bismuth Subgallate 2.25gm + Bismuth Oxide 0.875gm + Balsam Peru 1.875gm + Zinc Oxide 10.75gm/100gm Ointment	Hydrocortisone Acetate BP 0.25gm + Benzyl Benzoate BP 1.25gm + Bismuth Subgallate BP 2.25gm + Bismuth Oxide Ph. Gr 0.875gm + Balsam Peru Ph. Gr 1.875gm + Zinc Oxide BP 10.75gm/100gm	anti-inflammatories (steroidal)	Indicated for Symptomatic treatment of internal and external haemorrhoids and pruritus ani.	Contraindications: Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients. Side-effects: Possible side effect includes: Burning, Itching, Irritation, Dryness, Hypertrichosis, Acneiform, eruptions, Hypopigmentation.	New	BNF-74, page-90	ঔষধটির Safety, efficacy and usefulness এর বিষয়ে একজন colorectal surgeon এর মতামত নেওয়া যেতে পারে।	অধ্যাপক ডাঃ এ জেড এম মোস্তাক হোসেন, বিভাগীয় প্রধান (সার্জারী বিভাগ), ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল মূল্যায়নপূর্বক মতামত প্রদান করেন যে, ঔষধটিতে Anti-inflammatory, Moisturizer, Hemostatic and Antibacterial effect রয়েছে এবং গুরুতর কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া নেই। তাছাড়া ঔষধটি Internal Hemorrhoids, anal fissure & Pruritis ani - এ ঔষধটি ব্যবহার করা নিরাপদ, কার্যকরী এবং উপযোগী। তাঁর সুপারিশের ভিত্তিতে পদটি অনুমোদন করা হল।
158.	Ziska Pharmaceutical	Lomitapide 10 mg Capsule	Lomitapide INN 10 mg	Antihyperlipidemic	It is a microsomal triglyceride transfer protein inhibitor indicated as an adjunct to a	Contraindications: • Pregnancy • Concomitant use with strong or	New	USFDA/ BNF-74	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	s Ltd.				low-fat diet and other lipid-lowering treatments, including LDL apheresis where available, to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC), apolipoprotein B (apo B), and non-highdensity lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH). Limitations of Use • The safety and effectiveness have not been established in patients with hypercholesterolemia who do not have HoFH. • The effect on cardiovascular morbidity and mortality has not been determined.	moderate CYP3A4 inhibitors. • Moderate or severe hepatic impairment or active liver disease including unexplained persistent abnormal liver function tests. Side effects: Most common adverse reactions (incidence ≥28%) are diarrhea, nausea, vomiting, dyspepsia, and abdominal pain.		Page-201		
159.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Lomitapide 20 mg Capsule	Lomitapide INN 20 mg	Antihyperlipidemic	It is a microsomal triglyceride transfer protein inhibitor indicated as an adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering treatments, including LDL apheresis where available, to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC), apolipoprotein B (apo B), and non-highdensity lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH). Limitations of Use • The safety and effectiveness have not been established in patients with hypercholesterolemia who do not have HoFH. • The effect on cardiovascular morbidity and mortality has not been determined.	Contraindications: • Pregnancy • Concomitant use with strong or moderate CYP3A4 inhibitors. • Moderate or severe hepatic impairment or active liver disease including unexplained persistent abnormal liver function tests. Side effects: Most common adverse reactions (incidence ≥28%) are diarrhea, nausea, vomiting, dyspepsia, and abdominal pain.	New	USFDA/ BNF-74 Page-201	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
160.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Lomitapide 5 mg Capsule	Lomitapide INN 5 mg	Antihyperlipidemic	It is a microsomal triglyceride transfer protein inhibitor indicated as an adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering treatments, including LDL apheresis where available, to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC), apolipoprotein B (apo B), and non-	Contraindications: • Pregnancy • Concomitant use with strong or moderate CYP3A4 inhibitors. • Moderate or severe hepatic impairment or active liver disease including unexplained persistent abnormal liver function tests. Side effects:	New	USFDA/ BNF-74 Page-201	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					highdensity lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH). Limitations of Use • The safety and effectiveness have not been established in patients with hypercholesterolemia who do not have HoFH. • The effect on cardiovascular morbidity and mortality has not been determined.	Most common adverse reactions (incidence ≥28%) are diarrhea, nausea, vomiting, dyspepsia, and abdominal pain.				
161.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Methyl salicylate 10.2%, Menthol 5.44% and Eugenol 1.36% cream	Methyl salicylate BP 10.2%, Menthol BP 5.44% and Eugenol BP 1.36%	Topical Analgesic	It is indicated for sufferers from stiff neck, aching feet, tennis elbow, or any sore, stiff, strained and painful muscles.	Contraindications: Not to be used on infected and/or injured areas of skin. Side effects: There are no known side-effects.	New		প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজনীয় রেফারেন্স নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
162.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Propiverine Hydrochloride 15 mg Tablet	Propiverine Hydrochloride INN 15 mg	Anticholinergic drug	It is Indicated for Urinary frequency, urgency & incontinence associated with overactive bladder	Contraindications: Obstruction of bowel, significant bladder obstruction, myasthenia gravis, intestinal atony, severe ulcerative colitis, toxic megacolon, uncontrolled angle-closure glaucoma, tachyarrhythmias. Moderate to severe hepatic impairment. Pregnancy and lactation. Side effects: Possible side effects of Propiverine are dryness of the mouth, blurred sight, constipation, tiredness, nausea (feeling sick), vomiting, dizziness, tremor, urinary retention, flushing, low blood pressure (with drowsiness) etc.	New	BNF-74, Page-735	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
163.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Propiverine Hydrochloride 30 mg modified release capsule	Propiverine Hydrochloride INN 30 mg	Anticholinergic drug	It is Indicated for Urinary frequency, urgency & incontinence associated with overactive bladder	Contraindications: Obstruction of bowel, significant bladder obstruction, myasthenia gravis, intestinal atony, severe ulcerative colitis, toxic megacolon, uncontrolled angle-closure glaucoma, tachyarrhythmias. Moderate to severe hepatic impairment. Pregnancy and lactation. Side effects: Possible side effects of	New	BNF-74, Page-735	উচ্চ ডোজের এবং modified release বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	উচ্চ ডোজের এবং modified release বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকে নাম	ঔষধের নাম	জেনেরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contra-indication & Side-effect	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						Propiverine are dryness of the mouth, blurred sight, constipation, tiredness, nausea (feeling sick), vomiting, dizziness, tremor, urinary retention, flushing, low blood pressure (with drowsiness) etc.				
164.	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	Propiverine Hydrochloride 45 mg modified release capsule	Propiverine Hydrochloride INN 45 mg	Anticholinergic drug	It is Indicated for Urinary frequency, urgency & incontinence associated with overactive bladder	Contraindications: Obstruction of bowel, significant bladder obstruction, myasthenia gravis, intestinal atony, severe ulcerative colitis, toxic megacolon, uncontrolled angle-closure glaucoma, tachyarrhythmias. Moderate to severe hepatic impairment. Pregnancy and lactation. Side effects: Possible side effects of Propiverine are dryness of the mouth, blurred sight, constipation, tiredness, nausea (feeling sick), vomiting, dizziness, tremor, urinary retention, flushing, low blood pressure (with drowsiness) etc.	New	BNF-74, page-735	উচ্চ ডোজের এবং modified release বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	উচ্চ ডোজের এবং modified release বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

Annex-B:
Products for Import (Human)

নং	প্রস্তুতকারকের নাম	ঔষধের নাম	জেনিরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	**Contraindication & Side-effect**	**Status (New Molecule/ Existing)**	**FSC/CPP**	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
1.	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brüningstraβe D-65926 Frankfurt am Main, Germany. **Importer:** (Sanofi Bangladesh Limited)	**Toujeo Solostar**	Insulin Glargine 300U/ml solution for injection (Each pen contains 1.5 ml of solution for injection, equivalent to 450 units.)	Antidiabetic	Treatment of diabetes mellitus in adults.	**Contraindications:** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. **Side-effects:** **Immune system disorders:** Rare: Allergic reactions **Metabolism and nutrition disorders:** Very Common: Hypoglycaemia **Nervous system disorders:** Very Rare: Dysgeusia **Eyes disorders:** Rare: Visual impairment, Retinopathy **Skin and subcutaneous tissue disorders:** Common: Lipohypertrophy, Uncommon: Lipoatrophy **Musculoskeletal and connective tissue disorders:**Very Rare: Myalgia **General disorders and administration site conditions:** Common: Injection site reactions, Rare: Oedema	Insulin Glargin 100IU/ml Solution For Injection Insulin Glargin 300IU/3ml Injection	Germany (**EMA CPP**)	300U3/ml স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য অনুওমাদিত বিধায় 300U/ml কেন প্রয়োজন সে বিষয়ে ব্যাখা প্রদানের জন্য বলা যেতে পারে।	Insulin Glargine 300U/3ml স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য অনুমোদিত বিধায় 300U/ml কেন প্রয়োজন সে বিষয়ে ব্যাখা প্রদানের জন্য বলা হয় কিন্তু অদ্যাবধি কোন উত্তর পাওয়া যায়নি। প্রাপ্তি সাপেক্ষে পরবর্তী টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হবে।

Annex-C:
Products for Locally Manufacture (Veterinary)

Sl. No	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	Therpeutic Class	Indication	Contra-indication & Side effect	Status (New Molecule /Existing)	USFDA, BNF or MHRA Reference	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
1.	Al-Madina Pharmaceuticals ltd. 1/1,Tilar Gati, kakil, Sathais, Tongi, Gazipur.	Paracetamol BP 40.0gm/100gm powder (For veterinary use only)	Paracetamol BP 40.0gm/100gm	Antipyretic & Analgesic	For the recovery of fever, pain and tissue swollen resulting from trauma, injury, burn or any other infectious diseases of cattle, horse, calf, sheep, goat,dog, zoo animals and poultry.	**Contraindication:** It should be used with caution in those animals that are renally or hepatically impaired. **Side effects:** Not applicable	2.0gm Bolus 50gm/100gm water soluble powder		অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
2.	Incepta Pharmaceuticals Ltd (Dhamrai Unit)	Ciprofloxacin HCl 500mg + Metronidazole 1000 mg Tablet	Ciprofloxacin HCl USP 500mg + Metronidazole BP 1000 mg	Antibiotic	**Ciprofloxacin** Susceptible infections, including lower respiratory tract, acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB), skin and skin structures, bone and joint,UTIs, chronic bacterial prostatitis. Post exposure prophylaxis and treatment of anthrax. Infectious diarrhea, typhoid fever, uncomplicated cervical: oral form only. **Metronidazole** Metronidazole is prescribed to treat or control infections caused by susceptible bacteria and parasites. Metronidazole is effective against infections caused by Giardia, Trichomonas and Balantidium coli.	**Contraindications:** **Ciprofloxacin** While generally safe and effective when prescribed by a veterinarian, ciprofloxacin can cause side effects in some animals. Ciprofloxacin should not be used in animals with known hypersensitivity or allergy to the drug. Young animals treated with ciprofloxacin may develop damage to the cartilage of their joints. Swollen joints and lameness are clinical signs that may be observed. This has not been shown to happen when the ear and eye formulations are used. Ciprofloxacin should not be administered to puppies. Those between the ages of four and 28 weeks are the most susceptible. Ciprofloxacin has a good safety record and adverse reactions are uncommon. Occasionally, some animals develop diarrhea or loose stools from	Ciprofloxacin 750 mg Bolus Metronidazole 2gm Bolus		অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

Sl. No	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	Therpeutic Class	Indication	Contra-indication & Side effect	Status (New Molecule /Existing)	USFDA, BNF or MHRA Reference	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						ciprofloxacin. Ciprofloxacin may interact with other medications. By consulting with veterinarian to determine if other drugs pet is receiving could interact with ciprofloxacin. Such drugs include theophylline, antacids, iron supplements, sucralfate, cyclosporine and various other antibiotics. **Metronidazole** Metronidazole should not be used in animals with known hypersensitivity or allergy to the drug. Metronidazole should be used with caution in severely debilitated or pregnant animals. Metronidazole should be avoided in animals with liver disease. Metronidazole may interact with other medications. Consult with veterinarian to determine if other drugs pet is receiving could interact with metronidazole. Such drugs include phenobarbital and cimetidine. Adverse effects associated with metronidazole include neurologic disorders, lethargy, weakness, liver disease and lack of appetite. Prolonged use or overdose can result in significant neurologic signs including nystagmus, ataxia, head tilt, disorientation, tremors, seizures and rigidity. **Side Effects:** **Ciprofloxacin** Loss of appetite				

Sl. No	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	Therpeutic Class	Indication	Contra-indication & Side effect	Status (New Molecule /Existing)	USFDA, BNF or MHRA Reference	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						Vomiting Diarrhea Lethargy Convulsions Seizures in pets with CNS disorders Cataracts if given long-term **Metronidazole** Most common*:* clinical signs related to the bad taste or GI upset. Dogs and cats*:* excessive salivation, gagging, regurgitation, pawing at the mouth, nausea, vomiting and decreased appetite are the most frequent complaints. Less common or rare*:* diarrhea, depression, lethargy, weakness, low white blood cell count, liver failure and blood in the urine, or dark urine due to pigment changes. Neurologic signs may be seen after accidental overdose or, more commonly, with long-term moderate to high dose therapy as to treat difficult bacterial infections. Signs often begin 7 to 12 days following the start of treatment. Horses*:* side effects are not associated commonly with metronidazole. The major problem with using this drug is its bad taste. Many horses stop eating when this drug is mixed with feed and a reliable method of administration must be found.				
3.	Incepta Pharmaceuticals Ltd (Dhamrai Unit).	Albendazole 1200 mg Bolus	Albendazole USP 1200mg	Anthelmintic	It is used as anthelmintic against most nematodes and cestodes. Albendazole is effective against these gastro-intestinal parasites: Bunostomum,	**Contraindications:** Hypersensitivity to the benzimidazole class of compounds.	150 mg, 250 mg & 600 mg Bolus		অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

Sl. No	Name of the Manufacturer	Name of the Product	Generic Name	Therpeutic Class	Indication	Contra-indication & Side effect	Status (New Molecule /Existing)	USFDA, BNF or MHRA Reference	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
					Chabertia, Cooperia, Haemonchus, Nematodirus, Ostertagia, Strongyloides, Dictyocaulus viviparus, Moniezia expansa, Liver flukes and Paramphistomes. It is also effective against different types of worms, lung flukes and lung nematodes.	**Side Effects:** In several cases nausea, vomiting may occur.				
4.	Eskayef Pharmaceuticals Limited, Narayanganj	Copper 100mg + Cobalt 4mg + Manganese 50mg + Zinc 300mg + Iodine 5mg + Iron 100mg + Selenium 1mg Bolus (Vet)	Copper Sulphate Pentahydrate BP 100mg + Cobalt Sulphate Heptahydrate INN 4mg + Manganese Sulphate Monohydrate USP 50mg + Zinc Sulphate Monohydrate USP 300mg + Potassium Iodide USP 5mg + Dried Ferrous Sulphate USP 100mg + Sodium Selenite BP 1mg	Minerals	Improves health and vigor of cows, buffaloes and breeding bulls. Improves reproductive performance. Plays vital role in reproduction and hematopoiesis. Helps to overcome anestrous and repeat breeding. Helps to overcome poor libido and low sperm count in bulls.	**Contraindication:** Not Known **Side Effect:** Not Known	New		অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

Annex-D:
Products List for Import (Veterinary)

নং	প্রস্তুতকারকের নাম ও ঠিকানা	ঔষধের নাম	জেনিরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	Status (New/Existing)	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
1.	Bioproperties Pty Ltd 11-15 Moores Road, Glenorie New South Wales 2157, Australia **Local Agent:** Renata Limited Mirpur, Dhaka	EIMERIAVAX-4M Vaccine	*Eimeria acervulina* strain RA $_{3+20}$ ≥ 50 oocyts *Eimeria maxima* strain MCK $_{+10}$ ≥ 100 oocyts *Eimeria necartrix* strain mednec $_{3+8}$ ≥ 100 oocyts Eimeria tenellax strain Rt$_{3+15}$ ≥ 150 oocyts	Vaccine	Live oocyst preparation to aid in the control of the four major species of Eimeria that cause coccidiosis in breeders, broilers and layer chickens.	Contraindication: It is contraindicated for vaccinating unhealthy birds. Side-effect: No side effect	New	Australia	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
2.	Manufacturer: PHARMAGAL BIO, .s.r.o. Murgašova 5;949 01 Nitra, Slovak Republic **Local Agent:** Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. 1/1, TilarGati, kakil, Sathais,Tongi, Gazipur	BURSIPHARM lyophilisate for suspension for chicken	One dose (0, 1 ml) contents: Infectious Bursal Disease Virus, Live(strain 2512) min.$10^{3,0}$ $TCID_{50}$* *50% Tissue Culture Infective Dose	Vaccine	For active immunization of chickens against Infectious Bursal Disease of poultry.	Contraindications: Do not use in unhealthy animals or animals suspected from any disease. Side effects: None.	New	Slovak Republic	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
3.	**Manufacturer:** PHARMAGAL BIO,.s.r.o. Murgašova 5;949 01 Nitra, Slovak Republic **Local Agent:** Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. 1/1, TilarGati, kakil, Sathais, Tongi, Gazipur.	PESTIPHARMB1 Lyophilisate for suspension for chicken.	One dose (0, 1 ml) contents: Newcastle Disease Virus, Live, Strain Hitchner B1 min.$10^{6.0}$ EID_{50}-max.$10^{7.0}EID_{50}$* *50% embryo infective dose.	Vaccine	For the active immunisation of chickens against Newcastle disease, to prevent infection. The vaccine is suitable for use from the first day of life.	Contraindications: Do not use in animals sick or suspected from any disease. Side effects: Soft respiratory problem may occure after vaccination, they disappear spontaneously within 7-10 days after vaccination.	New	Slovak Republic	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম ও ঠিকানা	ঔষধের নাম	জেনিরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	Status (New/Existing)	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
4.	Manufacturer: Pharmagal Bio, .s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra, Slovak Republic Local Agent: Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. 1/1, TilarGati, kakil, Sathais,Tongi, Gazipur.	AVIPHARM ND Lyophilisate for suspension for chickens	One dose (0, 1 ml) contents: Newcastle disease virus, Live, Strain La Sota min. $10^{6,0}$ EID_{50} - max.$10^{7,0}$ EID_{50}* * EID_{50} = 50% Embryo infective dose	Vaccine	Active immunisation of chickens against Newcastle disease to reduce clinical signs and mortality associated with the disease.	Contraindications: Do not use in chickens under 7 days of age. Do not use in unhealthy animals or animals suspected from any disease. Do not use in birds in lay. Side effects: Rarely vaccination may evoke transient mild local or general reactions or respiratory reactions with a span of not more than 48 hours.	New	Slovak Republic	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
5.	Manufacturer Pharmagal Bio, .s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra, Slovak Republic **Local Agent:** Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. 1/1, TilarGati, kakil, Sathais,Tongi, Gazipur	BRONCHIPHARM Lyophilisate for suspension forchickens	One dose (0, 1 ml) contents: Avian Infectious Bronchitis Virus, Live, strain H 120 $10^{3,0}$ EID_{50}-$10^{4,5}$ EID_{50}* * EID_{50} = 50% Embryo infective dose	Vaccine	For active immunization of poultry against Infectious Bronchitis Virus ofpoultry.	Contraindications: Do not vaccinate animals sick or suspected from any disease Side effects: Weak cough and slight respiratory problems may be observed after vaccination, resolving within7-10 days after vaccination.	New	Slovak Republic	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
6.	Manufacturer: Pharmagal Bio, spol.s.r.o. Murgašova 5 Nitra, Slovak Republic **Local Agent:** Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. 1/1, TilarGati, kakil, Sathais,Tongi, Gazipur.	ROTAGAL Emulsion for injection for cattle	Each One dose (3ml) contents Bovine rotavirus, strain TM-91(inactivated) Bovine Corona virus strain C-197 (inactivated) *Escherichia coli*, adhesin F5(K99)	Vaccine	For the active immunization of pregnant cows and heifers to raise antibodies against *E,coli* adhesin F5(K 99) antigen, rotavirus and coronavirus. When calves are fed colostrums from vaccinated cows during the first week of life, these antibodies have been demonstrated to reduce the severity of diarrhea caused by bovine rotavirus, bovine coronavirus and enteropathogenic *E.coli* F5(K99) and to reduce the shedding of virus by calves infected with bovine rotavirus or bovine coronavirus.	Contraindications: None reported. Side effects: A slight swelling of 5-7cm in diameter at the site of injection is common(more than 1 but less than 10 animals in 100 animals), and may in some cases be accompanied initially by increased local temperature. Typically, such swelling resolves within 15 days. Slight, transient increases in temperature (up to 0.8°C) may be observed within 24 hours of vaccination, resolving within 4 days after vaccination.	New	Slovak Republic	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
7.	**Manufacturer:** Unibiotech .Co., Ltd 235-22,Chusa –	Good Cleaner	Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50, KP 200gm (eq. to	Disinfectant	• Good Cleaner is broad spectrum against the organisms. It is highly effective against bacteria, viruses	Contraindications: None reported. Side effects: None reported.	New	Republic of Korea	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম ও ঠিকানা	ঔষধের নাম	জেনিরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	Status (New/Existing)	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
	ro,SinumMyeon,Yesan-Gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea **Local Agent:** Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. 1/1, TilarGati, kakil, Sathais,Tongi, Gazipur		100gm as Benzalkonium Chloride) + Citric Acid Hydrate, KVP 200gm + Phosphoric Acid, KVP 60gm/Liter		and fungi. • For Disinfection of Bacteria or Virus. • Bacteria: *Salmonella typhimurium, Brucella ovis.* • Virus: AI, NDV, CSFV, FMD • For disinfection of shed, animal superficies, hatchery, butchery, livestock products counter, operating room.					
8.	**Manufacturing :** Intervet International B.V, Netherland **Local agent :** M/s. Bangal Overseas Ltd	Nobilis COR 4 + IB + ND +EDS	Inactivated Avibacterium paragallinarum : - Strain 083 at least 1CPD 70 - Strain Spross at least 1CPD 70 - Strain H-18 at least 1CPD 70 - Strain 48 at least 1CPD 70 IBV Strain M41 ≥ 2.0 log2 HI units increase in primed birds NDV Clone 30 inducing ≥ 4.0log2 HI units per 1/50 dose or containing ≥ 50 PD50 Units per dose EdsV' 76 Strain BC14 ≥ 3.2 log2 HI per dose	Vaccine	For active immunization of chickens to reduce infecation and clinical signs of infectious coryza caused by avibacterium paragallinarum , and for protection against the infectious bronchitis virus covered by themassachusetts serotype, newcastle disease and Egg Drop syndrome 76. The protective effects are demonstrated for at least one laying period.	Contra-indication : - Before using the vacine allow it to reach room temperature. - Shake well beforuse. - Use sterile syringes and needles. - Vaccinate only healthy animals in the lower part of the neck Side-effect : The chickens may be less active the first day after vaccination, but all animals return to normasl the next day. A small transient swelling at the injection site may be observed in the majority of the animals within the first four week after vaccination, which disappear gradully thereafter.	New	The Netherland	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম ও ঠিকানা	ঔষধের নাম	জেনিরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	Status (New/Existing)	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
9.	Manufacturer: Meril, INC. USA. **Local Agent:** Advance animal science Co. ltd. 2/10 Block- B, Lalmatia, Dhaka-1207G	Prevexxion RN	Marek's Disease Vaccine Serotype 1, Live Herpesvirus Chimera	Vaccine	The vaccine is for in Ovo Vaccination of 18/19 day old embryonated chicken eggs, The vaccine is also recommended for subcutaneous vaccination of healthy one day old chicken.	Contraindications: None Side effects: Vaccination with Prevexxion RN is satisfactory and has no tendency to revert the virulence after several passages in chicken.	New	USA	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
10.	Manufacturer: Laboratorios Calier, S.A., Spain **Local Agent:** NEXUS Distributor House no. 49/K jail Road, Mymensingh	Flubenzim 50mg/gm Powder (Vet)	Flubendazole 50 mg/gm	Antihelminthic	This product is indicated for the prevention and treatment of infestations of the following namatodes of the gastrointestinal tract of the pig: Ascaris suum (large roundworm) Hyostrongylus rubidus (red stomach worm) Oesophagstomum dentatum (nodular worm)	Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients	New	Spain	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
11.	Eagle Vet Tech Co., Ltd. , 235-34, Chusa-ro, Shinam-myun, Yesan-kun, Chungchongnam-do, Korea Local agent: ACI Ltd.	**VITAPOWER** Injection 50ml & 100ml	Retinol Palmitate USP 4,000IU + Cholecalciferol USP 800IU + Tocopherol Acetate USP 10mg + Thiamin Hydrochloride USP 10mg + Riboflavin USP 2mg + Pyridoxine hydrochloride USP 10mg + Folic acid USP 0.1mg + Menadion Sodium Bisulfite USP 1mg + Nicotinamide USP 20mg + Choline Chloride USP 50mg +	Vitamin	Treatment of deficiency disease of vitamin A, D_3, E, C, B groups and etc. in livestock, improvement to inappetence, milk yield of high producing cow and conception rate, promotion of pre- and post-parturition and disease recovery.	Contraindication: Keep out of reach of children. Side Effects: No undesirable side effects are known	New	South Korea	আপাততঃ স্থগিত করা যেতে পারে।	আপাততঃ স্থগিত করা হল।

নং	প্রস্তুতকারকের নাম ও ঠিকানা	ঔষধের নাম	জেনিরিক নাম	থেরাপিউটিক ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	Status (New/Existing)	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
			Biotin USP 0.15mg + Panthenol USP 10mg +Taurine USP 10mg /ml							
12.	WooGene B&G Co., Ltd., 230, Jeongmunsongsan-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea Local agent: ACI Ltd.	**SUPERPIRIN** Powder of oral suspension 1kg, 5kg, 10kg, 20kg & 25kg	Aspirin 300gm + Ascorbic Acid 33.3gm + Anhydrous Citric acid 200gm + Sodium carbonate 1.0gm/ 1kg	Analgesic	Use in cattle and chicken as an antipyretic and analgesic.	Contraindication: Not to be used in poultry producing eggs for human consumption. Not to be used in cattle producing milk for human consumption. Side Effects: Narrow therapeutic index. High doses frequently causes vomiting. Other GI effects can include ulceration and bleeding. Aspirin inhibits platelets and increases risk of bleeding.	New	South Korea	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।
13.	WooGene B&G Co., Ltd. 230, Jeongmunsongsan-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea Local agent: **ACI Ltd.**	**AMSTRONG** Powder of oral suspension 50g, 100g, 200g, 500g & 1kg	Ampicillin Trihydrate 500 gm + Colistin Sulfate 1,250,000,000 IU /1kg	Antibiotic	Prevention and treatment of disease caused by ampicillin and colistin sensitive bacteria. Cattle: E. Coli, Pasteurellamultocida Chicken: E. Coli, Staphylococcus aureus	**Contraindication:** Do not use this product and penicillin in animal who have a history of hypersensitivity or shock to it. **Side Effects:** Penicillin derivative antibiotics can cause diarrhea because of suppress intestinal normal flora and loss of appetite, watery diarrhea or bloody stools, nausea and vomiting, abnormal digestive systems by gastroenteritis and colitis.	New	South Korea	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।	প্রয়োজন নেই বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা হল।

Annex-E:
Product list for Local (Medical Devices)

Sl No	প্রস্তুতকারকের নাম	বাণিজ্যিক নাম	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	ক্লাস	নির্দেশনা/ব্যবহার	টেকনিক্যাল সাব-কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
1.	JMI hospital Requisite Mfg. Ltd., 7/A Shantibag, Dhaka-1217	JMI Sterile Disposable Scalpel	Scalpel handle (Acrynonitrile Butadine Styrine Medical grade 4.89gm) + Blade (Stainless steel Medical grade) + Protective cap (Liner low density polyethylene Medical grade 2.303gm) + Sterilization (Ethylene oxide gas)	**B**	Sterile Disposable Scalpel use for surgery, anatomical dissection in surgical operation. Also used to make small incision in skin and muscle.	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
2.	JMI hospital Requisite Mfg. Ltd., 7/A Shantibag, Dhaka-1217	JMI Sononned Atraumitic Needle for peripheral nerve block	Cannula (Stainless steel Medical grade) + Tubing (Poly vinyl Chloride Medical grate 2.73gm) + Wings hub (Poly vinyl Chloride Medical grate 0.3gm) + Needle cap (Poly vinyl Chloride Medical grate 0.5gm) + Luer hub (Acrynonitrile Butadine Styrine Medical grade 0.238gm) + Thread Stopper (High Density polyethylene Medical grade 0.35gm + Master Batch Medical grade 0.014gm) + Adhesive (Epoxy resin Medical grade 0.001ml + Epoxy Hardener Medical Grade 0.001ml) + Cylohexanone Medical Grade 0.01ml + Siliconization (Silicoat Medical grade 0.01ml + n-hexana Medical grade 0.01ml) + Sterilization (Ethylene di oxide gas mixture with CO_2)	**B**	Sononned used for facilitating a principal nerve block procedure. The needle has several fenestration along it's length to allow and efflux of local anesthetic into particular facial compartment to treat a corresponding peripheral nerve.	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

Annex-F:
Products for Import (Medical Devices)

Sl No	প্রস্তুতকারকের নাম	বাণিজ্যিক নাম	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
3.	**Manufacturer:** Lisapharma SpA, Address: Via Licinio, 11, 22036 Erba (CO), Italy **Supplier:** River Pharma Srl; Address: Via Marconi, 36/38 20078 San Colombano, Italy **Importer:** Benvue International Ltd. Address: 14/1, Joy Tower, Joynagar R/A, Chatteshawri Road, Chittagong, Bangladesh.	**Syaloset** Intra-articular Injection	Hyaluronic acid as sodium hyluronate viscosupplement agent 64 mg /4 ml **Cartilaginous Defect Repair Agent**	D (As per https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4948701/)	It is indicated for knee osteoarthritis	**Contraindications:** Must not be injected if the joint is infected or seriously inflamed or if the patient has a skin infection or other problem in in the area where the injection is to be made. Must be administered with caution in patients with diabetes or affected by chronic pathologies. **Side Effects:** Infiltration may cause localised side effects. During the use, following symptoms may appear around the injection site: pain, heat, redness or swelling. These secondary effects may be alleviated by applying ice to the treated joint. These symptoms will normally disappear after a short period. The doctor must ensure that patients inform him of any adverse effects occurring after treatment.	Italy	রেজিস্ট্রেশনের পূর্বে Conformity Assesment Certificet or equivalent Certificate দাখিলের শর্তে অনুমোদন করা যেতে পারে।	রেজিস্ট্রেশনের পূর্বে Conformity Assesment Certificet or equivalent Certificate দাখিলের শর্তে অনুমোদন করা হল।
4.	**Manufacturer:** Matrixcell s.r.o. Na vinci 43, 290 01, Podebrady-Prodebrady II, Czech Republic. **MAH:** Proximo Health Solucion.	Aquafilling Faceline (1ml gel in syringe)	Hydrophilic Gel for endoprosthetics of human soft tissues (Cation copolyamide-2%, 0.9% physiologic solution of sodium chloride-98%).	D (As per FSC)	Hydrophilic gel is recommended for application under the following indications: 1. Contour correction of facial soft tissues; 2. Removal of age-related changes of face. 3. Change of lips form and volume. 4. Removal of asymmetry of facial soft tissues; 5. Removal of post traumatic, post surgical, congenital malformations and defects of facial soft tissues. 6. Removal of atrophic changes of soft tissues in face zone.	**Contraindication:** Do not use the product if the package is damaged or the sterility of material is broken. Do not perform the procedure under the following conditions, if a person: -is pregnant or breast feeding; -has poor mental health; -currently takes anticoagulants or aspirin; -has a skin infection or inflammatory disease; -has permanent implants; -has acute contagious disease of a specific and nonspecific etiology; -has chronic contagious diseases in sustained remission stage or recrudescence; -has intolerability or allergy to medicines; -has vessels diseases of different etiology; **Side effects:** The most common adverse events	Czech Republic	স্থগিত করা হল।	স্থগিত করা হল।

Sl No	প্রস্তুতকারকের নাম	বাণিজ্যিক নাম	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						observed during the application period of Aquafilling are bruising, edema, redness, itching, and pain. In case of infiltrations formation n in the soft tissues the intensive local and general antibiotic therapy is recommended during 5-7 days, thus pain is arrested.			
5.	**Manufacturer:** Matrixcell s.r.o. Na vinci 43, 290 01, Podebrady-Prodebrady II, Czech Republic. **MAH:** Proximo Health Solucion.	Aquafilling Bodyline (100gm gel in container)	Hydrophilic Gel for endoprosthetics of human soft tissues(Cation copolyamide-2%, 0.9% physiologic solution of sodium chloride-98%).	D (As per FSC)	It is recommended for application under the following indications 1. Contour correction of body soft tissues; 2. Removal of mammary aplasia; 3. Removal of mammary hypomastia; 4. Removal of mammary hypomastia accompanied by glandulous; 5. Removal of asymmetry of soft breast tissues; 6. Removal of deformities of the breast tissues; 7. Improvement of breast volume and shape; 8. Buttocks augmentation.	**Contraindications:** Do not use the product if the package is damaged or the sterility of material is broken. Do not perform the procedure under the following conditions, if a person: -is younger than 18 years; -has poor mental health; -has apparent ptois(type 2-3); -has mastopathy; Is within 9 months after delivery: -has very small distance from the tear to the submammary fold; -has blood coagulation troubles, menstruation abnormalities; -currently takes anticoagulants or aspirin; -has a skin infection or inflammatory disease; -has permanent implants; -has acute contagious disease of a specific and nonspecific etiology; -has chronic contagious diseases in sustained remission stage or recrudescence; -has intolerability or allergy to medicines; -has vessels diseases of different etiology; -has severe general somatic diseases, oncology. **Side effects**: The most common adverse events observed during the application period of Aquafilling are bruising, edema, redness, itching, and pain. In case of infiltrations formation n in the soft tissues the intensive local and general antibiotic therapy is recommended during 5-7	Czech Republic	স্থগিত করা হল।	স্থগিত করা হল।

Sl No	প্রস্তুতকারকের নাম	বাণিজ্যিক নাম	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
						days, thus pain is arrested.			
6.	**Manufacturer:** Pharmadab d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana, Slovenia **MAH:** Proximo Health Solucion.	RECONVAL B6 Cream	Reconval B6(Vitamin B6,purified water, olive oil, glyceryl stearate, vaseline, urea, cholesterol, propylene glycol, allantoin, cetyl alcohol, phenoxyethanol, Stearate(75) oe, beeswax, cetyl palmitate, triethanolamine, 1,2 hexanedyol, caprylyl glycol, cetil(20)oe, stearil(20)oe, acrylates/C 10-30 alkyl acrylate crosspolymer, pentaerithrityl tetra-di-butyl hydroxyhydrocinnamate, ethylhexylglycerin, sodium hydroxide. t	A (As per EC Declaration	Reconval B6 is recommended for application under the following indications: - Inflamed skin (i.e. Hand Foot syndrome) and - skin reactions during and after dermatological treatment& oncological treatment	**Contraindication:** Do not use the product if the package is damaged . Do not use in cases of established or suspected hypersensitivity for one or more than one components present in the product It is suggested to consult a doctor before use, particularly if you are treating the skin with other topical products. In case of undesired reactions suspend the treatment and consult a doctor. **Side Effects**:N/A	Slovenia	স্থগিত করা হল।	স্থগিত করা হল।
7.	**Manufacturer:** Pharmadab d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana, Slovenia. **MAH:** Proximo Health Solucion	RECONVAL K1 Cream	Reconval K1 Cream(Vitamin k1,dimineralized water,olive oil, glyceryl stearate, petrolatum, urea, cholesterol, propylene glycol, allantoin, cetyl alcohol, phenoxyethanol, stearate (75)oe, beeswax, cetyl palmitate, cetyl(20)oe, stearyl(20)oe, acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer,	A (As per EC Declaration)	Reconval K1 cream is recommended for application under the following indications: 1. Irritated skin(for example after drug treatment); 2. Skin with acne; 3. Protective Cream for restoring the physiological conditions of the skin damaged by external and chemical factors;	**Contraindication:** Do not use the product if the package is damaged or the sterility of material is broken. Do not perform the procedure under the following conditions, if a person: -is younger than 18 years; -has poor mental health; -has apparent ptois(type 2-3); -has mastopathy; Is within 9 months after delivery: -has very small distance from the tear to the submammary fold; -has blood coagulation troubles, menstruation abnormalities; -currently takes anticoagulants or aspirin;	Slovenia	স্থগিত করা হল।	স্থগিত করা হল।

Sl No	প্রস্তুতকারকের নাম	বাণিজ্যিক নাম	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
			polyperfluromethylisopropyl ether, pentaerithrityl tetra-di-t-butyl hydroxyhydrocinnamate, ethylhexylglycerin, triethanolamine.			-has a skin infection or inflammatory disease; -has permanent implants; -has acute contagious disease of a specific and nonspecific etiology; -has chronic contagious diseases in sustained remission stage or recrudescence; -has intolerability or allergy to medicines; -has vessels diseases of different etiology; -has severe general somatic diseases, oncology. **Side effect:** N/A			
8.	**Manufacturer:** FARMA-DERMA s.r.l, Via Dei Bersaglieri, 10-40010 Sala Bolgnese(BO), Italy. **Local Agent:** Proximo Health Solucion.	CICATRIDINA Ointment	Hyaluronic acid sodium salt, water, liquid paraffin, cetyl-stearyl alcohol, sweet almond oil, polyoxyethylene (2) steryl ether, polyoxyethylene(21) steryl ether, glycerine, sorbitol, silicone oil, chlorhexidine digluconate, imidazolidinyl urea, EDTA bisodium salt, BHT.	C (As per FSC)	Adjuvant treatment of reparative process in the case of: -Irritations and reddenings -After peeling interventions, epilation and laser -Superficial wounds: cracks, scratches, abrasions, rashes, first and second degree burns, superficial cuts. -Deep wounds: surgical wounds, decubitus sores and ulcers.	**Contraindication:** Cicatridina cream must not be used in case of individual hypersensitivity to one of the components of the product. In case of pregnancy and breast feeding it is advisable to consult the doctor. **Side effect:** Use of all products for tropical use, especially if prolonged, may cause sensitization. If this occurs, stop treatment and consult a doctor to start suitable therapy.	Italy EC Certificate	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।
9.	**Manufacturer:** FARMA-DERMA s.r.l, Via Dei Bersaglieri, 10-40010 Sala Bolgnese(BO), Italy. **Local Agent:** Proximo Health Solucion	CICATRIDINA Suppositories	CICATRIDINA suppositories (Hyaluronic acid sodium salt 5mg, cantella asiatica oil extract, Calendula officinalis oil extract, aloe vera oil extract, tea tree essential oil, semi synthetic glycerides, BHT).	C (As per FSC)	Adjuvant treatment of reparative process of the anorectal canal following proctological surgery; internal and external haemorrhoids; proctitis; cryptitis; anal rhagades; fissures: perianal fistulae.	**Contraindication:** Cicatridina Suppositories must not be used in case of individual hypersensitivity to one of the components of the product. In case of pregnancy and breast feeding it is advisable to consult the doctor. **Side effect:** Use of all products for tropical use, especially if prolonged, may cause sensitization. If this occurs, stop treatment and consult a doctor to start suitable therapy.	Italy EC Certificate	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।

Sl No	প্রস্তুতকারকের নাম	বাণিজ্যিক নাম	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	ক্লাস	নির্দেশনা	Contraindication & Side-effect	FSC/CPP	টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সিদ্ধান্ত	সভার সিদ্ধান্ত
10.	**Manufacturer:** FARMA-DERMA s.r.l, Via Dei Bersaglieri, 10-40010 Sala Bolgnese(BO), Italy. **Local Agent:** Proximo Health Solucion	CICATRIDINA Vaginal Ovules	CICTRIDINA Vaginal ovules (Hyaluronic acid sodium salt 5mg, cantella asiatica oil extract, Calendula officinalis oil extract, aloe vera oil extract, tea tree essential oil, semi synthetic glycerides, BHT).	C (As per FSC)	Adjuvant treatment of reparative process in atrophic and dystrophic conditions of the vaginal mucosa. It helps healing after childbirth, in gynecological surgery, in cases of dystrophy resulting from chemotherapy, ionizing radiation vaginal dryness also due to estrogen deficiency.	**Contraindication:** Cicatridina vaginal ovules must not be used in case of individual hypersensitivity to one of the components of the product. In case of pregnancy and breast feeding it is advisable to consult the doctor. **Side Effect:** Use of all products for tropical use, especially if prolonged, may cause sensitization. If this occurs, the user has to stop treatment and consult a doctor to start suitable therapy.	Italy EC Certificate	অনুমোদন করা যেতে পারে।	অনুমোদন করা হল।