

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের স্বাক্ষর নংঃ ডিজিডিএ/কমিটি-১-২২/৯৮(অংশ)/১৮১, তারিখ: ১৯/০২/২০২৩ ইং মোতাবেক গঠিত কমিটির সভার কার্যপত্র
তারিখ: ২২/০২/২৩, সময়: ১১:০০ ঘটিকা

সভাপতিঃ জনাব মোঃ আইয়ুব হোসেন, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

সদস্যবৃন্দঃ

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

SI. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents (USFDA/UKMHRA/PMDA/TGA/BNF)	Comments
01	Incepta Pharmaceuticals Ltd., Zirabo, Savar, Dhaka.	Dry Vitamin D3, 100 (Cholecalciferol Concentrate Powder form) BP/Ph.Eur 20mg eqv.to Vitamin D3 or Cholecalciferol 2000 IU Chewable Tablet	DCC-245 তম সভায় Cholecalciferol (Vitamin D3) USP 2000 IU Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Chewable Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-83 (Page-1169) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
02	Nipro JMI Pharma Ltd., Rajendrapur, Chaudhagram, Cumilla	Glicazide BP 60mg modified release Tablet	DCC-240 তম সভায় Glicazide BP 60mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির modified release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-81 (Page-749) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
03	Nipro JMI Pharma Ltd., Rajendrapur, Chaudhagram, Cumilla	Glicazide BP 30mg modified release Tablet	DCC-220 তম সভায় Glicazide BP 30mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির modified release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-81 (Page-749) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
04	UniMed UniHealth Pharmaceuticals Ltd., Gazipur, Bangladesh	Rizatriptan Benzoate USP 14.53mg eqv. to Rizatriptan 10mg ODT Tablet	DCC-224 তম সভায় Rizatriptan Benzoate INN 14.53mg eqv. to Rizatriptan 10mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির ODT Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-79 (Page-494) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
05	Popular Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur.	Linagliptin INN 2.5mg + Metformin Hydrochloride BP 1000mg Extended Release Tablet	DCC-245 তম সভায় Linagliptin INN 2.5mg + Metformin Hydrochloride BP 1000mg Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Extended Release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। রেফারেন্স আইডি: ৪১৩৭৬২২	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।

(Handwritten signatures and marks)

SL. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents (USFDA/UKMHRA/PMDA/TGA/BNF)	Comments
06	Popular Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur.	Progesterone (Natural Micronized) USP 200mg Capsule	DCC-240 তম সভায় Progesterone BP 200mg Soft Gelatin Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	প্রতিষ্ঠানটির হরমোন জাতীয় পদ উৎপাদন ফ্যাসিলিটিজে ক্যাপসুল জাতীয় পদ উৎপাদনের সুবিধাদি রয়েছে কিনা, তা যাচাইপূর্বক সুপারিশ সাপেক্ষে রেসিপি অনুমোদন করা যেতে পারে।
07	Popular Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur.	Betamethasone Dipropionate USP 0.064gm eqv. to 0.05gm Betamethasone + Clotrimazole (Micronized) BP 1gm + Gentamicin Sulfate BP 0.1693gm eqv. to 0.1gm/100gm Gentamicin Ointment	DCC-244 তম সভায় Betamethasone Dipropionate USP 0.064gm eqv. to 0.05gm Betamethasone + Clotrimazole BP 1gm + Gentamicin Sulfate BP 0.1693gm eqv. to 0.1gm/100gm Topical Cream হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Ointment হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি এবং কোন রেফারেন্স পাওয়া যায় নি।	নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হল।
08	Radiant Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Calcium Carbonate (Coral Source) 1250mg eqv. to 500mg of Elemental Calcium + Cholecalciferol Concentrate Powder USP 2mg eqv. to 200IU of Vitamin D3 Chewable Tablet.	DCC-251 তম সভায় Calcium (Coral Calcium) 500mg + Vitamin D3 200IU Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Chewable Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-80 (Page-1147) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
09	Radiant Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur	Aceclofenac BP 200mg Film Coated SR Tablet	DCC-242 তম সভায় Aceclofenac BP 200mg ER Tablet হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির SR Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি কিন্তু SR, ER একই বিষয়।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
10	Gonoshasthaya Pharmaceutical Ltd., Mirzanagar, Savar, Dhaka, Bangladesh	(Thiamine Hydrochloride BP 50mg + Riboflavin (as Sodium Phosphate) BP 4mg + Pyridoxine Hydrochloride BP 10mg + Dexpantenol BP 5mg + Nicotinamide BP 100mg)/2ml Injection	DCC-114 তম সভার কার্যপত্রে পদটির অনুমোদন সংক্রান্ত কোন তথ্য নেই।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি	ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটিতে প্রেরণ করা যেতে পারে।

[Signature]

[Signature]

[Signature]

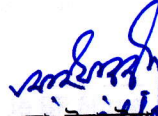
[Signature]

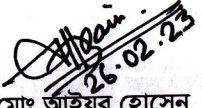
Sl. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents (USFDA/UKMHRA/PMDA/TGA/BNF)	Comments
11	General Pharmaceuticals Ltd., Kaliakair, Gazipur	Levofloxacin Hemihydrate USP 10.250gm eqv. to 10gm Levofloxacin/100ml Solution (Vet)	DCC-242 তম সভায় Levofloxacin Hemihydrate USP 10.250gm/100gm Powder হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Solution হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	পদটি ডিসিসি-২৫৩ তম সভায় বাতিল করা হয়েছে।	পদটি ডিসিসি-২৫৩ তম সভায় বাতিল করা হয়েছে বিধায় এবং কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।
12	General Pharmaceuticals Ltd., Kaliakair, Gazipur	Astaxanthin USP 2mg Capsule	DCC-241 তম সভায় Astaxanthin INN 2mg Liquid filled Hard Gelatin Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি	পদটির সফট জিলেটিন ক্যাপসুল এবং পাউডার ফিল হার্ড জিলেটিন ক্যাপসুল ডিসিসি-২৫৩ তম সভায় বাতিল করা হয়েছে বিধায় এবং কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।
13	General Pharmaceuticals Ltd., Kaliakair, Gazipur	Astaxanthin USP 4mg Capsule	DCC-241 তম সভায় Astaxanthin INN 4mg Liquid filled Hard Gelatin Capsule হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি পদটির Capsule হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি	পদটির সফট জিলেটিন ক্যাপসুল এবং পাউডার ফিল হার্ড জিলেটিন ক্যাপসুল ডিসিসি-২৫৩ তম সভায় বাতিল করা হয়েছে বিধায় এবং কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি বিধায় আবেদন নামঞ্জুর করা যেতে পারে।
14	Pharmik Laboratories Ltd., Khulshi, Chattogram	Ascorbic Acid USP 500mg/10gm Sachet	পদটি ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত নয়।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি	পদটি ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত নয় বিধায় ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটিতে প্রেরণ করা যেতে পারে।
15	Pharmik Laboratories Ltd., Khulshi, Chattogram	Pheniramine Maleate BP 22.70mg Tablet	পদটি ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত নয়।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি	পদটি ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত নয় বিধায় ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটিতে প্রেরণ করা যেতে পারে।
16	Unimed UniHealth	Tamsulosin Hydrochloride USP 0.400 mg Modified Release Tablet	পদটি ডিসিসি-২২৩ তম সভায় ক্যাপসুল হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি Modified Release Tablet হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন দাখিল করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি BNF-83 (Page-846) এর রেফারেন্স দাখিল করেছে।	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।

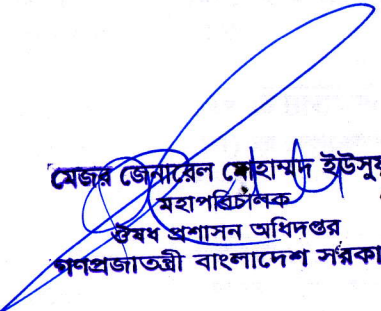
SI. NO	Name of the Manufacturer	Generic Name, Dosage Form, Release Pattern	Reasons for Application	Submitted Documents (USFDA/UKMHRA/PMDA/TGA/BNF)	Comments
17	Incepta pharmaceutical ltd.	Donepezil Hydrochloride USP 10 mg ODT.	পদটি ডিসিসি-২২১ তম সভায় ট্যাবলেট হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি ODT হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন দাখিল করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। রেফারেন্স আইডি: ৩০৯৬৯০৭	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
18	Incepta pharmaceutical ltd.	Donepezil Hydrochloride USP 5 mg ODT.	পদটি ডিসিসি-২২১ তম সভায় ট্যাবলেট হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি ODT হিসেবে অনুমোদনের জন্য আবেদন দাখিল করেছে।	প্রতিষ্ঠানটি USFDA এর রেফারেন্স দাখিল করেছে। রেফারেন্স আইডি: ৩০৯৬৯০৭	অনুমোদনের সুপারিশ করা হল।
19	Labaid Pharma	Levalmodipine এর সল্ট হিসেবে Besylate অনুমোদন প্রসঙ্গে।	পদটি ডিসিসি-২৫২ তম সভায় Levalmodipine 2.50 mg, Levalmodipine 5 mg Tablet Maleate হিসেবে অনুমোদিত। প্রতিষ্ঠানটি Levalmodipine এর সল্ট হিসেবে Besylate অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে।	কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি।	প্রতিষ্ঠানটি কোন রেফারেন্স দাখিল করেনি বিধায় নামঞ্জুর করা যেতে পারে।


২৬/০২/২০২৩
এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন
সহকারী পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।


ড. মোঃ আব্দুল হোসেন,
উপপরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর


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


২৬-০২-২৩
মোঃ আইয়ুব হোসেন
পরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।


মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
28 FEB 2023