

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Aushadh Vaban
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee এবং
Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee এর সভার
কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson (Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee)	প্রফেসর ডা, এ.কে. আজাদ খান, সভাপতি, বাংলাদেশ ডায়াবেটিস সোসাইটি ।
	Chairperson (Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee)	ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা ।
	Date	০৯/০১/২০২১
	Time	রাত ০৯.০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।

Attendees	(অনলাইনে সভায় অংশ গ্রহণ করেন) জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয় ১. প্রফেসর ডা, এ.কে. আজাদ খান, সভাপতি, বাংলাদেশ ডায়াবেটিস সোসাইটি । ২. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা । ৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা । ৪. প্রফেসর ডা, মাহতাব আল মামুন, চেয়ারম্যান, হেপাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা । ৫. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর । ৬. প্রফেসর আব্দুর রহমান, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা । ৭. বিগ্রেডিয়ার জেনারেল নুরুল্লাহর ফাতেমা বেগম, প্রফেসর, পেডিয়াট্রিক বিভাগ, আর্মড ফোর্স মেডিকেল কলেজ, ঢাকা । ৮. ডা. নাসিমা পারভীন, ব্যাকটেরিওলোজিস্ট, ডিটিএল, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।
------------------	---

Agenda	Meeting Topics
আলোচ্য বিষয়:	১. Recombinant Human Papillomavirus Vaccine [Types 16, 18] (Generic: Recombinant Human Papillomavirus Vaccine BP Types-16, 40mcg & Types-18, 20mcg per 0.5ml Injection in Vial) Local Manufacturer: 1. Popular Pharma Ltd. 164, Tongi I/A, Tongi, Gazipur Ges 2. Incepta Vaccine Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka.

Discussions:

Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee এবং Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee এর দুটি সভা একসাথে অনুষ্ঠিত হয়।

উক্ত কমিটির একটি সভা বিগত ২৮/১২/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত হয় এবং সভায় আবেদনকারীকে Recombinant Human Papillomavirus Vaccine এর WHO Position paper দাখিলের জন্য বলা হয়। আবেদনকারী WHO Position paper দাখিল করলে কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট তা ই-মেইলে প্রেরণ করা হয়।

সভায় উপস্থিত সদস্যগণ আবেদিত ভ্যাক্সিনটির বিষয়ে সংযুক্ত-ক মোতাবেক মতামত প্রদান করেন।

সংযুক্ত-ক

SI No	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and code	Indication	Source of Product (Fill Finished/ API)	Registration Status of the Product (Fill Finished manufacturing Country))	GMP Certificate	Lot Release Certificate of the Product	Registration Status of the Product (Internationally)/ Name of the Countries where this Product Export	WHO Prequalification (If any)	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF /MHRA Ref.
1	Incepta Vaccine Ltd. ; Zirabo, Savar, Dhaka Popular Pharmaceuticals Limited 164, Tongi I/A, Tongi, Gazipur	Recombinant Human Papillomavirus Vaccine	Recombinant Human Papillomavirus Type-16 L1 Protein BP 40 µg + Recombinant Human Papillomavirus Type-18 L1 Protein BP 20 µg / 0.5mL vial	Vaccines, Toxins, Toxoids and Sera Therapeutic Code: 069	This Vaccine is used for between the age of 9-45 years for the prevention of premalignant ano-genital lesions (cervical, Vulvar, vaginal and anal) and cervical and anal cancers causally related to certain oncogenic Human Papillomavirus (HPV) type, Grade 2 and 3 cervical Intraepithelial neoplasia (CIN 2/3) and adenocarcinoma in-situ (AIS), Grade 1 cervical intraepithelial neoplasia (CIN 1), persistent infection caused by HPV types 16 and 18.	Xiamen Innovax Biotech Co., Ltd., China	Yes	Yes	Yes	N/A	N/A	Human Papillomavirus Type-16 L1 Protein 20 mcg + Human Papillomavirus Type-18 L1 Protein 20 mcg (DCC 237)	BNF 80 Page: 1368
বিশেষজ্ঞ কমিটির সভার সিদ্ধান্তঃ		আবেদনকারী WHO Position paper দাখিল করেছে। ভ্যাক্সিনটি অনুমোদনের জন্য সুপারিশ করা হয়।											

ড. ফেরদৌসী কাদরী
সিনিয়র ডাইরেক্টর,
ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা এবং
সভাপতি

Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee)

প্রফেসর ডা, এ.কে. আজাদ খান
সভাপতি,
বাংলাদেশ ডায়াবেটিস সোসাইটি এবং
সভাপতি

Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee