□□□□ □□□□□
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

□□□ □□□
अतारांकित प्रश्न □ख□□: 3191
06 f□□□□, 2019 को पूछे जाने वाले प्रश्न □□ □त्त□
औषध विनिमाताओं के लाइसस □□ □□□□□

3191. □□□□□ □□□□□ □□□ □□□□

क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री यह □□□□□□ो □□□ □□□□f□□

(क) क्या कद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने प्रत्येक राज्य औषध लाइसंसिग प्राधि□□□ □□ □□ □□□□□□□□ओं □सभी 14 अयोग्य लिपिड/लिपोसीमल एम्फोर्टेरिसिनबी □□□□□□□□ □□□□□ □□□□□ □□□□□ो □□□□f□□ □ो □□□□□□□ □□□□, f□□□□□ प्र□□□□□f□□□ को सीमा और किडनी विषाक्तता के विस्तार □□सबूतों को कमी के कारण अयोग्य पाया गया था □□ f□ □□, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सभी राज्य औषध् लाइसंसिग □□□□□रियों ने इसका अनुपालन किया है और f□ □□ों, □□ □□□□क□□ □□□□ □;

(ग) क्या सीडीएससीओ ने सभी राज्य औषध लाइसंसिग अधिकारियों को लिखा है कि □□□□□/□□□□□□□ □म्□□□f□□□□ □□ □□□□□□□ के लिए कोई नया विनिमाण लाइसस जारी न कर □□ 14 □□□ग्□ □□□□□/□□□□□□□□ □म्□□□f□□□□ □□ □ो □□□ □ □□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□ □□ □□□□□ □□ □□ f□ □□, □□ □त□□□□ ब□□□□ क□□ □;

(□) क□□ □□□□□□□□□ □□ □□□ □□□□□□ f□□ □□क□ □□□म्□-□□□□□/□□□□□□□□ □म्□□□f□□□□ □□□□□□ □फ्□□□के□□□ □□□□□□□कारण उच्च रुग्णता और मृत्यु दर से रक्षा अस्पतालों □□□□ □□ □प्रमुख अस्पतालों म □□□□ों □□ सैनिकों का जीवन जोखिम म पड़ जाता है और f□ □□, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ङ) क्या किसी भी राज्य औषध लाइसंसिग प्र□□□□□□ □□□त□□□ □ो □□□त्त, □□क्ष□ □□ प्र□□□□□f□□□ □□ प्रमाण प्रदान किए बिना किसी □□ □□□□□□ □□□□□□□□□□ □म्□□□f□□□□ □□ □□□□□□□ □□ □द्द □□ f□□□ □□; □□

(□) f□ □□, □□□ □□□□□□ों □□ विनिमाताओं के नाम क्या ह जिनको लाइसस □□□त्त, प्र□□□□□f□□□ □□ सुरक्षा का प्रमाण प्रदान किए बिना पुनः जारी किया गया था/निलंबन रद्द f□□□ □□□ □□?

□त्त□

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण राज्य □त्र□ (श्र□ □□श्वे□□ □□□□ □□□)□

(□): केन्द्रीय औषधी मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने दिनांक 11/3/2016 को जनहित म 10 लिपोसोमल एम्फोर्टिरिसियन बी के विनिमाताओं के लाईसस निरस्त करने संबंध म राज्य लाईसस प्र□□□□□f□□□ □□□□□□ f□□□ □□□ यह लिपोसोमल एम्फोर्टेरिसियन बी को गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभाविता से संबंधित आकड़ों को विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच करने बाद किया गया जो इस □□□□□□□□ओं द्वारा प्रस्तुत किए गए थे। विशेषज्ञ समिति ने पाया को उत्पादों को सुरक्षा एवं प्रभाविता को स्थापित नहों किया गया था।

(□): □□□□□□□□□ □□□□□ राज्य लाईसस प्राधिकारियों से अनुपालना रिपोट प्राप्त को है जहाँ उनके विनिमाणकारी संयंत्र स्थित ह।

(□): □□ □□ीं□

(□): □□□□□□□□□ को इस प्रकार को कोई रिपोट नहों मिली है।

(□.) □□ (□): ि□□□ □□ □□ □□□□ के विनिमाण के लिए, आवेदन को संबंदित राज्य लाईसस प्राधिकारी से विनिमाणकारी लाईसस प्राप्त करने से पहले सीडीएससीओ से अनुमति प्राप्त करने को आवश्यकता होती है। उक्त प्रावधानों को अनुपालना और प्रस्तुत दस्तावेजों और विशेषज्ञ समिति को सिफारिशों के आधार पर सीडीएससीओ ने मैसस सिपला लिमिटेड और मैसस भारत सिरम्स एंड वैक्सीन लिमिटेड मानक दो कंपनियों को लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी इंजेक्शन 50 एमजी/वायल हेतु विनिमाण तथा विपणन अनुमति प्रदान को □□□

****