



IMMUNOSUPPRESSANT वर्गका औषधीहरूको उत्पादन तथा पैठारी सम्बन्धी

अत्यन्त जरूरी सूचना ।

प्रकाशित मिति: २०८३/०६/२७

Immunosuppressant वर्गका औषधीहरूको गुणस्तर, सुरक्षा तथा Cross-contamination को जोखिम न्यूनीकरण गर्नका लागि यस विभागबाट जोखिम मूल्याङ्कन सम्बन्धी मिति २०८३/०२/२१ गते जारी गरिएको सार्वजनिक सूचना बमोजिम कार्य हुँदै आएकोमा उक्त सूचना बमोजिमको अवधी समाप्त भैसकेकोले Dedicated Facility नभएका तपसिल बमोजिमका औषधीहरूको उत्पादन अनुज्ञापत्र, औषधी विक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र, औषधी पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र तथा औषधि पैठारी सिफारिस पत्र यस विभागको मिति २०८३/०६/२० गते (श्रीमान् महानिर्देशकस्तर) को निर्णयानुसार खारेज गरीएको व्यहोरा सम्बन्धित सबै सरोकारवालाहरूको जानकारीका लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ ।

यसअघि जोखिम मूल्याङ्कन सम्बन्धी कागजात सन्तोषजनक भएका औषधीहरूको सन्दर्भमा उक्त औषधीहरूको आपूर्ति शृंखलाको सन्तुलन कायम राख्न बढीमा तीन (३) महिनाका लागि उत्पादन/पैठारी अनुमति प्राप्त गरेका औषधीहरूको आयात गर्दा सोको प्रज्ञापनपत्र सहित हालको मौज्दात विवरण सम्बन्धित उत्पादक/पैठारीकर्ताले यस विभागमा अविलम्ब पेश गर्न समेत सूचित गरिन्छ । तर त्यस्ता औषधिहरूको प्रयोगबाट कहिकतै कुनै व्यक्तिमा प्रतिकूल असर पर्न गएमा सोको सम्पूर्ण जिम्मेवारी औषधी प्रदान गर्ने निकाय/व्यक्ति र प्रयोग गर्ने व्यक्तिले नै लिनु पर्ने व्यहोरा समेत जानकारी गराईन्छ ।

विभागमा दर्ता रहेका Dedicated Facility भएका Immunosuppressant औषधिका उत्पादक/पैठारीकर्तालाई बजारमा त्यस्ता औषधिहरूको नियमितता, पर्याप्तता, उपलब्धता सुनिश्चित गर्न समेत निर्देशन गरिन्छ ।

तपसिल:

खारेज भएका Immunosuppressant वर्गका औषधी तथा उत्पादकको नाम:

S. No.	औषधिको ब्राण्ड	उत्पादक
1.	Citinib 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Divine Laboratories Pvt Ltd., Chitwan
2.	Tofaking 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Maruti Pharma Pvt Ltd., Bara
3.	Tofatop 5 (Tofacitinib 5mg Tablets)	Pharmonics LifeSciences Pvt Ltd., Biratnagar
4.	Tofacit 5 (Tofacitinib 5mg Tablets)	Asian Pharmaceuticals Pvt Ltd., Rupandehi
5.	Tofanix 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Nivix Pharmceuticals Ltd., Tanahun
6.	Tofamax 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Prime Pharmceuticals Ltd., Birgunj
7.	Tofajak 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Nepal Remedies Ltd., Rupandehi
8.	Tofajak 10 (Tofacitinib 10mg tablets)	
9.	Tofanib 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Vega Pharmceuticals Pvt. Ltd., Lalitpur
10.	Tofarik 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Medrik Pharmceuticals Pvt. Ltd., Chitwan
11.	Tofact 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	Ohm Pharmceuticals Pvt. Ltd., Bhaktapur
12.	Tofacure 5 (Tofacitinib 5mg tablets)	CTL Pharmceuticals Pvt. Ltd., Bhaktapur
13.	Leomid 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Nepal Remedies Ltd., Rupandehi
14.	Leomid 20 (Leflunomide 20mg tablets)	

महानिर्देशक

S. No.	औषधिको ब्राण्ड	उत्पादक
15.	Lef 20 (Leflunomide 20mg tablets)	Aadee Remedies Pvt. Ltd., Lalitpur
16.	Lefron 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Kastur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Chitwan
17.	Lefron 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
18.	Imulef 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Panas Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Banke
19.	Imulef 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
20.	Lisifen 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Nova Genetica Pvt. Ltd., Dhading
21.	Lisifen 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
22.	Leflu 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Qmed Formulation Pvt. Ltd., Bhaktapur
23.	Leflu 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
24.	Rulef 20 (Leflunomide 20mg tablets)	Mark Formulations Pvt. Ltd., Thankot
25.	Leftab 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Corel Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Rupandehi
26.	Leftab 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
27.	Rumalef 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Vega Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Lalitpur
28.	Rumalef 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
29.	Lefno 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Banepa
30.	Lefno 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
31.	Leframide 10 (Leflunomide 10mg tablets)	Maruti Pharma Pvt. Ltd., Bara
32.	Leframide 20 (Leflunomide 20mg tablets)	
33.	Mycofit 500 (Mycophenolate mofetil Tablets)	Intas Pharmaceuticals Pvt Ltd., Samardung Road, Kabrey Block, Namthang Elaka, Sikkim, India
34.	Mycofit S 360 Delayed Release Tablets)	
35.	Intajac (Tofacitinib 5mg tablets)	
36.	Takfa 0.5 (Tacrolimus 0.5mg Capsules)	Intas Pharmaceuticals Pvt Ltd., Ahmedabad, 380054, Gujarat, India
37.	Takfa 1 (Tacrolimus 1mg Capsules)	
38.	Pangraf 0.5 (Tacrolimus 0.5mg Capsules)	Panacea Biotec Pharma Limited., Malpur, Baddi Distt Solan, Himanchal Pradesh - 173205, India
39.	Pangraf 1.0 (Tacrolimus 1mg Capsules)	
40.	Tojak (Tofacitinib 5mg tablets)	Eskayef Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh
41.	Immunotac 0.5 (Tacrolimus 0.5mg Capsules)	RPG Lifesciences Limited; Ankleshwar, Formulation Division (3102 A, GIDC Estate Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat, India- 393002
42.	Immunotac 1 (Tacrolimus 1mg Capsules)	
43.	Mofetyl 250 (Mycophenolate Mofetil 250mg tablets)	
44.	Mofetyl 500 (Mycophenolate Mofetil 500mg tablets)	
45.	Seegraf 0.5 (Tacrolimus 0.5mg Capsules)	Microlabs Ltd., India
46.	Seegraf 1 (Tacrolimus 1mg Capsules)	
47.	Mycophen 500 (Mycophenolate Mofetil)	

पुनश्च: १. Madras Pharmaceuticals, 137B, Old Mahabalipuram Road, Chennai, India उद्योगको विभागबाट हालसम्म WHO GMP Compliance Audit नभएको र सोको नयाँ facility को समेत विभागबाट Audit नभएकोले सो facility को विभागबाट WHO GMP Compliance Audit भए पश्चात मात्र Croli 0.5/1 (Tacrolimus Capsules), MOFA (Mycophenolate Tablets) औषधिहरूको नवीकरण सम्बन्धि थप कारवाही अगाडी बढ्ने

२. SRA Approved कम्पनीहरूको हकमा नयाँ दर्ता/ नविकरण गरीने छ ।

२०२३/६/२६
महानिर्देशक

महानिर्देशक