

प्रेषक,

आयुक्त,
खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उ०प्र०,
9, जगत नारायण रोड, लखनऊ।

सेवा में,

मेसर्स को०डी० मेडिकल कालेज, हास्पिटल एण्ड रिसर्च सेन्टर,
24 किमी० मईल स्टोन, एनएच-2,
अकबरपुर, छत्ता,
जिला-मथुरा, उ०प्र०।

सं०: ड्रग/7132/4885

लखनऊ दिनांक 21/5/2015

विषय : औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अन्तर्गत रक्तकोष हेतु Whole Human Blood I.P., Blood Components:- (i) Packed RBCs I.P. (ii) Fresh Frozen Plasma B.P. (iii) Platelet Concentrate U.S.P. (iv) Platelet apharesis (using Cell Separator) (v) Plasma apharesis (using Cell Separator) के निर्माण के लिए नवीन अनुज्ञप्ति प्रदान किये जाने के सम्बन्ध में।

महोदय,

उपर्युक्त विषयक अपने आवेदन पत्र का संदर्भ ग्रहण करें। आपको रक्तकोष चलाने हेतु औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अन्तर्गत फार्म-28 सी पर लाइसेंस संख्या-यू०पी०/बी एण्ड बीपी/2015/07 दिनांक: 20.05.2015 Whole Human Blood I.P., Blood Components:- (i) Packed RBCs I.P. (ii) Fresh Frozen Plasma B.P. (iii) Platelet Concentrate U.S.P. (iv) Platelet apharesis (using Cell Separator) (v) Plasma apharesis (using Cell Separator) के निर्माण/प्रक्रिया हेतु स्वीकृत किया जाता है। लाइसेंस फार्म 28-सी तथा अनुमोदित भवन का मानचित्र साथ संलग्न है।

प्रश्नगत लाइसेंस महा औषधि नियंत्रक (भारत) के पत्र संख्या-CLAA/B&BP/UP/07/2015-D, दिनांक 14.05.2015 में निर्धारित शर्तों के अधीन है, जिसकी छायाप्रति संलग्न है। कृपया महा औषधि नियंत्रक (भारत) द्वारा निर्धारित की गयी शर्तों का अनुपालन करें। एवं इस सम्बन्ध में इनके द्वारा बाँचित सूचनार्थे सीधे उनको तथा प्रतिलिपि अधोहस्ताक्षरी एवं उप औषधि नियंत्रक (भारत), सी०डी०एस०सी०ओ० (उत्तरीय खण्ड), सी०जी०ओ० बिल्डिंग, कमला नेहरू नगर, गाजियाबाद को भी प्रेषित करें ताकि 6 माह बाद केन्द्रीय औषधि नियंत्रण मानक संगठन के अधिकारी, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी तथा तकनीकी विशेषज्ञ के संयुक्त निरीक्षण में उक्त बिन्दुओं के अनुपालन की स्थिति का आकलन करते हुये महा औषधि नियंत्रक (भारत) की वांछना अनुसार आख्या उनको उपलब्ध करायी जा सके।

संलग्नक-यथोपरि

भुवदीय
Shah 20.5.2015
(१०के० मलहोत्रा)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी, उ०प्र०

सं०: ड्रग/7132/

तददिनांक

प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित:-

1. महा औषधि नियंत्रक (भारत), फूड एण्ड ड्रग्स एडमिनिस्ट्रेशन भवन, कोटला रोड, निकट माता सुन्दरी गर्ल्स कालेज, नई दिल्ली को उनके पत्र सं०- CLAA/B&BP/UP/07/2015-D, दिनांक 14.05.2015 के क्रम में।
2. उप औषधि नियंत्रक (भारत) सी०डी०एस०सी०ओ० (उत्तरीय खण्ड), सी०जी०ओ० बिल्डिंग, कमलानेहरू नगर, गाजियाबाद को सूचनार्थ एवं इस अनुरोध के साथ प्रेषित कि उक्त ब्लड बैंक का निरीक्षण सहायक आयुक्त (औषधि), कार्यालय मण्डलायुक्त, आगरा मण्डल आगरा एवं औषधि निरीक्षक, कार्यालय जिलाधिकारी, मथुरा के साथ छः माह के अन्दर अवश्य करने का कष्ट करें तथा निरीक्षण आख्या अधोहस्ताक्षरी तथा महा औषधि नियंत्रक (भारत), नई दिल्ली को उपलब्ध कराना सुनिश्चित करें।
3. परियोजना निदेशक, उ०प्र० राज्य एड्स नियंत्रण सोसाइटी, ए-ब्लाक, चतुर्थ तल, पिकप भवन, विभूति खण्ड, गोमतीनगर, लखनऊ।
4. सहायक आयुक्त (औषधि), खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय मण्डलायुक्त, आगरा मण्डल आगरा।
5. औषधि निरीक्षक, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय जिलाधिकारी, मथुरा को उक्त लाइसेंस फार्म 28-सी तथा भवन के मानचित्र की प्रति के साथ इस निर्देश के साथ प्रेषित कि वे छः माह के अन्दर ब्लड बैंक का निरीक्षण उप औषधि नियंत्रक (भारत), सी०डी०एस०सी०ओ० (उत्तरीयखण्ड), सी०जी०ओ० बिल्डिंग, कमलानेहरू नगर, गाजियाबाद एवं सहायक आयुक्त (औषधि), कार्यालय आयुक्त, आगरा मण्डल आगरा के साथ कर निरीक्षण आख्या प्रस्तुत कराये जाने के सम्बन्ध में कार्यवाही सुनिश्चित करें।

(१०के० मलहोत्रा)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी, उ०प्र०

File NO: CLAA/B&BP/UP/07/2015-D
Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation (HQ)
O/o DCG (I)

Food & Drugs Administration Bhawan,
Kotla Road, New Delhi -110002

Dated: 14-05-2015

To

The Drugs Controller & Licensing Authority
Food & Drugs Authority, UP
9, Jagat Narayan Road,
Lucknow, UP

Subject: Grant of License to operate a blood bank for Collection, storage, and processing of Whole Human Blood I.P. and its components including aphaeresis to be granted in favour of M/s KD Medical College, Hospital & Research Centre Blood Bank, 24 KM Mile stone, Mathura-Delhi Road, NH-2, PO-Akbarpur, Chhatta, Mathura, UP-reg.

Ref. No. – Your office letter Drug/7132/4152 dated 01.05.2015

Sir,

With reference to the letter cited above on the subject matter, CLAA approves the license of blood bank for collection, storage and processing of Whole Human Blood I.P. and its components including aphaeresis in favour of M/s KD Medical College, Hospital & Research Centre Blood Bank, 24 KM Mile stone, Mathura-Delhi Road, NH-2, PO-Akbarpur, Chhatta, Mathura, UP.

Two copies of the license duly approved by the CLAA are enclosed herewith for further necessary action by your Administration.

1. The Blood Bank may be re-inspected periodically at least once in a year from the date of licensing by a team comprising of Drugs Inspectors of CDSCO and State Licensing Authority and if required with an expert. The report may be forwarded to this Directorate for information.
2. The Blood Bank should comply with all the provisions prescribed under schedule F Part XII-B of the Drugs and Cosmetic Rules.

It shall be ensured before issuance that educational qualification & experience of technical staff is as per the D&C Rules and documents in support shall be forwarded to this office along with constitution of firm.

Encl: - Licence as stated above in duplicate

Yours faithfully

(Dr. G N SINGH)

CENTRAL LICENCE APPROVING AUTHORITY

Copy forwarded for information and necessary action to: The Deputy Drugs Controller (I),
CDSCO, North Zone, CGO Building-I, Kamla Nehru Nagar, Ghaziabad, UP

OS / Mr. P. Singh

Dr. Singh
17/5/15

Dr. Singh
19/5/15

Drug/2263
12/18/5/15

FORM- 28 C

(See Rule 122-G)

LICENCE TO OPERATE A BLOOD BANK FOR COLLECTION STORAGE AND PROCESSING OF WHOLE HUMAN BLOOD AND / OR ITS COMPONENTS FOR SALE OR DISTRIBUTION

1. Number of Licence. U.P./B & B.P/2015/07 date of issue 20.5.2015 at the premises situated at 24 km Milestone, Mathura - Delhi Road, NH-2, PO, Akbarpur, Chhatta, Mathura (U.P.)

2. M/s K.D. Medical College, Hospital & Research Center (Blood Bank) is hereby licensed to collect, store, process and distribute whole human blood and / or its components.

3. Name (s) of the items (s)

1- Whole Human Blood I.P.

2- Blood Components- (i) Packed RBCs I.P.
(ii) Fresh Frozen Plasma B.P.
(iii) Platelet Concentrate U.S.P.
(iv) Platelet apheresis (using Cell Separator)
(v) Plasma apheresis (using Cell Separator)

4. Name (s) of Competent technical staff

Medical Officer

Dr. Ramesh Chand Dewari
MD (Path.)

Regd. Nurse

Mr. Jitendra Singh
(Diploma in GNM)

Blood Bank Technician

Mr. Veeresh Kumar
(D.M.L.T.)

Technical Supervisor

Mr. Manvendra Singh
B.Sc. (M.L.T.)

- 5- The licence authorizes licensee to collect store distribute, and processing of whole human blood and / or blood components subject to the condition applicable to this licence.
- 6- The licence shall be in force from 20.5.2015 to 19.5.2020
- 7- The licence shall be subject to the condition stated below and to such other condition as may be specified from time to time in the Rules made under the Drugs and Cosmetics Act 1940.

Dated: 20.5.2015

Malhotra
20.5.2015
(A.K. Malhotra)

Drug Licensing & Controlling Authority,

Uttar Pradesh

(A. K. MALHOTRA)

Drugs Licensing and Controlling Authority
Uttar Pradesh (India)

Central Licence Approving Authority

deleted, whichever is not applicable

CONDITIONS OF LICENCE

- The licensee shall neither collect blood from any professional donor or paid donor nor shall he prepare blood components from the blood collected from such a donor
- The licence and any certificate of renewal in force shall be displayed on the approved premises and the original shall be produced at the request of an inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
- Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.
- The licensee shall inform the Licensing Authority and / or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing Authority and / or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution