

निदेशालय औषधि नियंत्रण प्रशासन, बिहार, पटना।

(स्वास्थ्य विभाग)

सं० संख्या-15/औ०-09-75/85 (खण्ड-1)

1384(LS)/स्वा०

प्रेषक,

घनश्याम भगत,
राज्य औषधि नियंत्रक,
बिहार, पटना।

सेवा में,

M/s Shree Krishna Medical College & Hospital,
Blood Centre, Muzaffarpur, Bihar.

पटना, दिनांक- 15/12/2022

विषय- रक्त केन्द्र अनुज्ञप्ति संख्या-BR-05(N)15 निर्गत तिथि-08.09.2015 के अन्तर्गत Apheresis Procedure as Additional Products की स्वीकृति प्रदान किए जाने के संबंध में।

महाशय,

उपर्युक्त विषयक आपके आवेदन पत्र विहित प्रपत्र-27 सी दिनांक-29.05.2023 के संदर्भ में कहना है कि आपको ड्रग एण्ड कॉस्मेटिक्स रूल्स, 1945 के अन्तर्गत विहित प्रपत्र में रक्त केन्द्र अनुज्ञप्ति संख्या- BR-05(N)15 के अन्तर्गत Apheresis Procedure as Additional Products की स्वीकृति प्रदान की जाती है।

2. निरीक्षणोपरांत यदि यह पाया जायेगा कि आप ड्रग्स एण्ड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 एवं रूल्स, 1945 के अन्तर्गत सन्निहित प्रावधानों का अथवा प्रदत्त लाईसेंस की शर्तों का उल्लंघन कर रहे हैं तो आपको प्रदत्त रक्त केन्द्र अनुज्ञप्ति को निलंबित अथवा रद्द कर दी जायेगी और आपके विरुद्ध आवश्यक कानूनी कार्रवाई भी की जायेगी।

यह स्वीकृति निम्नलिखित शर्तों के अधीन दी गई है :-

The Blood Centre shall comply the following conditions :-

1. The Blood Centre 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 Centre Should Comply with all the Provisions Prescribed under Schedule F Part - XII-B of the drugs and cosmetic Rules Authority may be directed to comply with all the suggestion mentioned by the inspecting team at the time of inspection report.

अनु०-यथोक्त।

विश्वासभाजन

राज्य औषधि नियंत्रक,
बिहार, पटना।

M/s Shree Krishna Medical College & Hospital, Blood Centre, Muzaffarpur, Bihar

List Of Additional items Approved under Licence No. BR-05(N)15 in Form 26 G date of issue 08.09.2015 valid up to 07.09.2025.

Name of item :-

(a) Blood Components

1. Concentrated Human Red Blood Corpuscles I.P.
2. Platelet Concentrate I.P.
3. Fresh Frozen Plasma
4. Cryoprecipitated AHF I.P.

(b) Apheresis Procedure

1. Plasmapheresis [leading to single Donor Plasma]
2. Plateletpheresis [leading to single Donor Platelet]

2. Name (s) Competent Technical Staff :-

1. Medical Officer

- (i) Dr. Awadhesh Kumar Singh, MD (Pathology), Exp. - 2 yrs.
- (ii) Dr. Sanjay Kumar, MBBS, Exp. - 4 yrs.
- (iii) Dr. Dilip Kumar, MD (Pathology) Exp. - 1 month

2. Registered Nurse

Smt. Madhumala Kumari, G.N.M., Exp.- 5 yrs.

3. Technical Supervisor

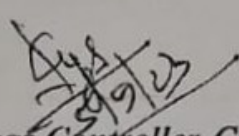
I. Sh. Binod Kumar, DMLT, Exp. 20 yrs.

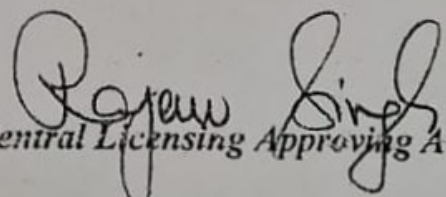
4. Technician

- I. Sh. Dinesh Paswan, DMLT, Exp.- 30 yrs.
- II. Sh. Ashok Kumar, DMLT, Exp.- 20 yrs
- III. Sh. Rishi Kumar Mandal, DMLT, Exp.- 8 yrs.
- IV. Sh. Raj Kumar, DMLT, Exp.- 1 year 4 months.
- V. Sh. Ram Sewak Kumar, DMLT, Exp.- 1 year 4 months.
- VI. Sh. Dileep Kumar Thakur, DMLT, Exp.- 1 year 4 months.

5. Counsellor

Smt. Anupama Kumari, PG Psychology, Exp. 8 yrs.


**State Drugs Controller-Cum-
Chief Licensing Authority, Bihar, Patna.**


Central Licensing Approving Authority

Date:-

Ministry of Health & Family Welfare
Government of India
P.O. Bhawan, Khasi Road
New Delhi (India)