

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/2019/25.....date of issue 11-12-19.....at the premises situated at **United Institute of Medical Science & Hospital, Rawatpur, Jhalwa, Prayagraj (U.P.)**
2. **M/s United Medicity (Blood Bank)** is hereby licensed to collect, store, process and distribute whole blood and / or its componets.
3. Name (s) of the items (s)

1- Whole Human Blood I.P.

2- Blood Components-

- (i) Packed Red Blood Cells I.P.
- (ii) Fresh Frozen Plasma B.P.
- (iii) Platelet Concentrate I.P.
- (iv) Plateletpheresis (leading to single donor platelet)

4. **Name (s) of Competent technical staff**

<u>Medical Officer</u>	<u>Regd. Nurse</u>	<u>Blood Bank Technician</u>	<u>Blood Bank Supervisor</u>
Dr. Shveta Sachdev M.D. (Path.)	(i) Ms. Asmita Pal (Dip. in G.N.M.) (ii) Ms. Sushila Kesarwani (Dip. in G.N.M.)	(i) Mr. Anurag Pandey (D.M.L.T.) (ii) Mr. Mayank Mishra (D.M.L.T.)	Mr. Prem Shankar Maurya (B.M.L.T.)

- 5- The licence authorizes licensee to collect store, distribute, and processing of whole blood and / or blood components subject to the condition applicable to this licence.
- 6- The licence shall be in force from 11-12-19 to 10-12-2024....
- 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:

(A.K. Jain)

Drug Licensing and Controlling Authority,
Uttar Pradesh

Dr. V.G. SOMANI

Dte. General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
DA Bhawan, Kotta Road, I.T.O.
New Delhi-110002

* deleted, whichever is not applicable

CONDITIONS OF LICENCE

- 1- 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.
2. 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.
- 3- Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.
- 4- 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.

File NO: CLAA/B&BP/UP/28/2019-D
Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation (HQ)
(Blood Bank Division)

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

Dated: 06/12/2019

To
The Drugs Controller & Licensing Authority
Food Safety & Drugs Authority, UP
Sector-C, Aliganj,
Lucknow, UP

Subject: Grant of License to operate a blood bank for Collection, storage, and processing of Whole Human Blood I.P. & its components including aphaeresis to be granted in favour of M/s United Medicity Blood Bank, United Institute of Medical Science & Hospital, Rawatpur, Jhalwa, Prayagraj, UP-reg.

Ref. No. – Your office letter No. Drug/7958/4954 dated 03.12.2019

Sir,

With reference to the letter cited above on the subject matter, CLAA approves the grant of license to operate a blood bank for Collection, storage, and processing of Whole Human Blood I.P. & its components including aphaeresis in favour of M/s United Medicity Blood Bank, United Institute of Medical Science & Hospital, Rawatpur, Jhalwa, Prayagraj, 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.

Encl: - Licence as stated above in duplicate

Yours faithfully



(Dr. V. G. SOMANI)
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

Drug/5776

09/12/2019

Over Seema Singh



प्रेषक,

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
कार्यालय आयुक्त,
खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उ०प्र०,
सेक्टर-सी, अलीगंज, लखनऊ।

सेवा में,

मेसर्स यूनाइटेड मेडिसिटी (ब्लड बैंक),
यूनाइटेड इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एण्ड हॉस्पिटल,
रावतपुर, झलवा, प्रयागराज, उ०प्र०

सं०: ड्रग/7958/ 5073

लखनऊ दिनांक 11/12/2019

विषय : औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अन्तर्गत रक्तकोष हेतु होल ह्यूमन ब्लड आईपी एवं ब्लड कम्पोनेन्ट—
(i) Packed Red Blood Cells I.P.(ii) Fresh Frozen Plasma B.P.(iii) Platelet Concentrate I.P.
(iv) Plateletpheresis (leading to single donor platelet) के निर्माण/प्रक्रिया 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/2019/5073 दिनांक: 11 दिसम्बर, 2019 होल ह्यूमन ब्लड आईपी एवं ब्लड कम्पोनेन्ट—(i) Packed Red Blood Cells I.P. (ii) Fresh Frozen Plasma B.P. (iii) Platelet Concentrate I.P. (iv) Plateletpheresis (leading to single donor platelet) निर्माण/प्रक्रिया हेतु स्वीकृत किया जाता है। लाइसेंस फार्म 28-सी तथा अनुमोदित भवन का मानचित्र साथ संलग्न है।

रक्त कोष द्वारा महा औषधि नियंत्रक (भारत) के पत्र संख्या-CLAA/B&BP/UP/28/2019-D दिनांक 06.12.2019 में निर्धारित शर्तों (छायाप्रति संलग्न) व औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940, तत्सम्बन्धी नियमावली, 1945 में विहित प्रावधानों एवं लाइसेंस के शर्तों का अनुपालन सुनिश्चित किया जायेगा एवं निर्देशित किया जाता है कि इस अनुज्ञापित के प्राप्त होने के एक सप्ताह के अन्दर एस०बी०टी०सी० के SIMS ONLINE PORTAL पर अनिवार्य रूप से पंजीकरण कराना सुनिश्चित करें।

संलग्नक-यथोपरि

भवदीय
(ए०के० जैन) 11/12/19
औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी, उ०प्र०
तददिनांक

सं०: ड्रग/7958/

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/28/2019-D, दिनांक 06.12.2019 के क्रम में।
2. उप औषधि नियंत्रक (भारत) सी०डी०एस०सी०ओ० (उत्तरीय खण्ड), सी.जी.ओ. बिल्डिंग, कमलानेहरू नगर, गाजियाबाद को सूचनार्थ एवं इस अनुरोध के साथ प्रेषित कि उक्त ब्लड बैंक का निरीक्षण सहायक आयुक्त (औषधि), कार्यालय मण्डलायुक्त, प्रयागराज मण्डल एवं औषधि निरीक्षक, कार्यालय जिलाधिकारी, प्रयागराज 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. सचिव, एस०बी०टी०सी०, ए-ब्लाक, चतुर्थ तल, पिकप भवन, विभूति खण्ड, गोमती नगर, लखनऊ।
4. परियोजना निदेशक, उ०प्र० राज्य एड्स नियंत्रण सोसाइटी, ए-ब्लाक, चतुर्थ तल, पिकप भवन, विभूति खण्ड, गोमतीनगर, लखनऊ।
5. सहायक आयुक्त (औषधि), खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय मण्डलायुक्त, प्रयागराज मण्डल।
6. औषधि निरीक्षक, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय जिलाधिकारी, प्रयागराज 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 मण्डलायुक्त, प्रयागराज मण्डल के साथ कर निरीक्षण आख्या प्रस्तुत करायें जाने के सम्बन्ध में कार्यवाही सुनिश्चित करें।

(ए०के० जैन)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी, उ०प्र०