

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালি, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং- ডিএ/২৭-৬৬/২০১৬/ ৪৬

তারিখ: ০৮/০১/২০২৩

বরাবর
আইসিডিডিআরবি
মহাখালী, ঢাকা।

বিষয় : আমদানির অনাপত্তি প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র : আপনাদের ২১/১২/২০২২ তারিখের আবেদন।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে নিম্নবর্ণিত ছকে উল্লেখিত ঔষধ শুদ্ধবিভাগ হতে ছাড়করণের নিমিত্তে নিম্নোক্ত শর্তসাপেক্ষে অনাপত্তি প্রদান করা হল।

ইনভয়েস নং ও তারিখ	সরবরাহকারীর নাম ও দেশ	ঔষধের নাম	পরিমাণ	উৎপাদনকারী দেশ
100007; Date: 19.12.2022	Sentry Biopharma Services, USA.	ANX005 Drug: Recombinant Humanized Monoclonal Antibody, Placebo: Compendia buffer and excipient approved for human parenteral use.	2583 Vials	USA.

শর্তসমূহ:

- ঔষধসমূহ কোন অবস্থাতেই বাজারজাত করা যাবে না।
- ঔষধসমূহ শুধুমাত্র "A Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ANX005 in Subject with Guillain-Barre Syndrome" নামক ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলের আওতায় রিসার্চের নিমিত্তে ব্যবহার করতে হবে।
- উক্ত গবেষণা কাজে ব্যবহৃত ঔষধের বিবরণীসহ অবশিষ্ট ঔষধের পরিমাণ সংক্রান্ত বিস্তারিত প্রতিবেদন অত্র দপ্তরে দাখিল করতে হবে।
- ঔষধের ব্যবহারে কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বা বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে অত্র দপ্তর দায়ী থাকিবে না, আইসিডিডিআরবি উহার সকল দায়-দায়িত্ব বহন করবেন।
- নির্দেশিত তাপমাত্রায় সংরক্ষণ ও সংরক্ষণ করতে হবে।
- এই অনাপত্তির মেয়াদ ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ০৬ (ছয়) মাস বলবৎ থাকবে।

মেজর জেনারেল মোস্তাফিজ ইউসুফ

সহ পরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোন: ০২২২২২-১০৮০৩

ইমেইল: dgda.gov@gmail.com

08 JAN 2023