LIST OF DRUGS DECLARED AS PROHIBITED ON 02/06/2023

(Refer Government of India Gazette Notification No. 2297)

SI. No.	Prohibited Fixed Dose Combination
1.	Nimesulide + Paracetamol dispersible tablets
2.	Amoxicillin + Bromhexine
3.	Pholcodine + Promethazine
4.	Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol
5.	Chlorpheniramine maleate + Codeine Syrup
6.	Ammonium Chloride + Bromhexine + Dextromethorphan
7.	Bromhexine + Dextromethorphan + Ammonium Chloride + Menthol
8.	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin + Ammonium Chloride
9.	Paracetamol + Bromhexine + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Guaiphenesin
10.	Salbutamol + Bromhexine
11.	Chlorpheniramine + Codeine Phosphate + Menthol Syrup
12.	Phenytoin + Phenobarbitone sodium
13.	Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol (100mg + 40mg + 2.5mg + 0.9mg), (125mg + 55mg + 4mg +1mg), (110mg + 46mg + 3mg + 0.9mg) & (130mg + 55mg + 3mg + 0.5mg) per 5ml Syrup
14.	Salbutamol + Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine

DC/2462/2023-A DCK

रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99

REGD. No. D. L.-33004/99

Ine Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-02062023-246249 CG-DL-E-02062023-246249

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii) PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार क्षेत्रकाशित PUBLISHED BAUTHORITY

सं. 2297] No. 2297] नई दिल्ली, शुक्रवार, जून ३, 2023/ज्येष्ट्र 12 1945 NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 2, 2023/JYAISPITHA 12, 194

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मैत्रक्रिय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नर्ड दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2394(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए निमेसुलाइड + पेरासिटामोल डिसपर्सिबल गोलियों के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना मां अि 712 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीसी जिसके मंबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे में जांच कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइमेंस दिया गया था, को औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दक्क पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की यी तथा औपधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औपध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमित व्यक्त की।

THE GAZETTE OF INDIA: EXTRAORDINARY

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीमी का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं हैं और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध की अनुमित देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषेध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री और विवरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है।

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का आ. 712 (अ) दिनांक 10 मार्च , 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार निमेसुलाइड + पेरासिटामोल डिसपर्सिबल गोलियों की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक लगाती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)] भगाधना पटनायक, संयुक्त सचिव विक्री विक्री विक्रमान

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023 S.O. 2394(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Nimesulide+ Paracetamol dispersible tablets vide notification number S.O.712 (E), published in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Specion 3(ii), dated the 10th March, 2016

And whereas, in light of the directions given by the Hon ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Ann. v/s Pfizer Ltd; and Ors. Civil-Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act .T940(23'6f T940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence, in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India. Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 712 (E)/ dated the 10th March, 2016, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for numan and Paracetamol dispersible tablets with immediate effect. prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Nimesulide +

[F. No. X.11035/53/20]4-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jr. Secy.

भारत का राजपत्र : असाधारण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जुन, 2023

का.बा. 2395(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए एमोक्सोलीन + ब्रोमहक्सीन के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का.आ. 777 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिविल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंवर, 2017 के अपने फैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीसी जिसके संबंध में 1988 में पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे में जांच कर मकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त द्वार पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर महमति व्यक्त की।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इम एफडीमी में शामिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, विकी या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध की अनुमित देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की बिक्री के लिए वितिर्माण, विक्री और विवरण पर प्रतिवंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है। असे परिवार कल्याण मंत्रालये (स्वास्थ्य और परिवार कर्याण विभाग) द्वारा भारते के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड ३, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या सार्ध और कि अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार वोर्ड की मिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदेन बक्तियों का प्रयोग के लिए किकी के लिए विक्री के लि

ि [का: स्::X.11035/53/2014-डीएफक्यूमी (भाग-IV)]

Telegrapus og dre e til Briger bliggig i 18

and the engineer on planted by legal and the office.

आराधना पटनायक, संयुक्त सुचिव

NOTIFICATION TO THE STATE OF THE SECOND

New Delhi, the 2nd June 2023

S.O. 2395(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26-A-of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Amoxicillin+ Bromhexine vide notification number S.O. 777 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s. Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April. 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act. 1940(23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee;

THE GAZETTE OF INDIA: EXTRAORDINARY

[PART II—SEC. 3(ii)]

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence, in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under Section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under Section 26A is recommended"

And whereas on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India. Extraordinary. Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 777 (E) dated the 10th March, 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Amoxicillin+ Bromhexine

[F No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)] ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2396(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए फोल्कोड़ाइन + प्रोमेथेजीन के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का.आ. 789 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैमले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीसी जिसके मंबंध में 1988 से पहले अनुसोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे में जार्च कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषयं होना चाहिए। इस सामने की भारत सुरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमति व्यक्त की।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस अफडीरो में शामिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिवंध की अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषेध किए जाने की मिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की विक्री के लिए विनिर्माण, विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है। कि सिंह हैं राष्ट्र कि कि

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का आ. 789-(अ) दिनाक 10 मार्च , 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार बोर्ड की मिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार फोल्कोडाइन + प्रोमेथेजीन की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक लगांकी है।

िफा. मं. X.1-1035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)] आराधना पटनायक, संयुक्त सेचिव

भारत का राजपत्र : असाधारण

NOTIFICATION.

New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2396(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Pholodine+ Promethazine vide notification number S.O. 789 (E), published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter ali, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act .1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under Section 5 of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee;

And whereas, the Expert Committee recommended that othere is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence, in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended";

And whereas on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country,

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O.789 (E) dated the 10th March? 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Photodine Promethazine with immediate effect.

me make the property of the commentation of the grant of the god

والمراز المعابي وأبحا فبرأف بالاشتخاب بمشبب بالبيستانيين بجرا

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

नई दिल्ली, 2 जुर्न, 2023

का.आ. 2397(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए क्लोरफेनिरेमाइन मेलिएट + डीक्ट्रोमेथोरफेन + गुयाफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्योल के निश्चित खुसक संयोजन बाली दवा के विकी हेतु विनिर्माण, विकी और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपक, असाधारण, भाग ॥, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना The book of the contract of th का.आ. 869 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिविल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीमी जिसके संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए मिरे से जांचे कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, पि940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होनी चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तृत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध नकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमित व्यक्त की।

5

THE GAZETTE OF INDIA: EXTRAORDINARY

[PART II—SEC. 3(ii)]

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में शामिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध की अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिपेध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार वोई की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की विक्री के लिए विनिर्माण, विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है।

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का.आ. 869 (अ) दिनांक 10 मार्च , 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार वोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार क्लोरफेनिरेमाइन मेलिएट + डीक्ट्रोमेथोरफेन + गुयाफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थोल की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, विक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक

> [फा. मं. X.11035/53/2014-दीएफक्यूमी (भाग-IV)] आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव किंदी हिंदी व

New Delhi, the 2nd June 2023

S.O. 2397(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by Section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol vide notification number S.O. 869 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22973 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act ,1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under Section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence, in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extradrdinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 869 (E), dated the 10th March, 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed those combination of Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan + Guaiphenesih + Ammonium Chloride + Menthol with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy. The second second second

भारत का राजपत्र : असाधारण

7

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2398(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए क्लोरफेनिरेमाइन मेलिएट + कोडीन सिरप के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, विक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का आ. 909 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीमी जिसके संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे मे जांच कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तृत रिपोर्ट पर सहमति व्यक्त की।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीमी में शामिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इसे एफडीसी के विनिर्माण, विकी या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी अकार के उपयोग हेतु विनियसन या प्रतिबंध की अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषेध किए जाने की मिफारिश की जाती है।"

और जबकि विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार वीर्ड की सिफारिशों के आधार प्रहकेंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री और विवरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीर्न हैं। किंग संस्था के दाहरी के क्षेत्र पंत्रीकी कि कि उपात इमलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालुय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभागे) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिमूचनौ संख्या की आ. 909 (अ) दिनाक 10 मीर्च , 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारी प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार क्लोरफेनिरेमाइन मेलिएट + कोडीन सिरप की निश्चित खुराक मंगाजन वाली दवा के मानवे उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, विक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव में रोक लगानी है।

> फ़ा. में. X.11035/53/2014-डीएफक्यूमी (भाग्-IV)] ः । अाराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

> > े पांच कर के हा है है। जा है कि बाल कार्या विकारित का अभिति के कि विकास के

Programme of the programme

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2398(E).— Whereas, the Central Government in exercise of the powers conterred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Chlopheniramine Maleate + Codeine Syrup vide notification number S.O. 909 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part IJ. Section 3(fi), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017. inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether-fixed dose combinations licensed-prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act ,1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board

[PART II—SEC. 3(ii)]

constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee.

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended.

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 909 (E), dated the 10th March, 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Chlopheniramine Maleate + Codeine Syrup with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना प्रतिकृति के प्रतिकृतिक के अधिकार के किल्लाक के किल्लाक किलाक किल्लाक किलाक किल्लाक किल्लाक किल्लाक किल्लाक किल्लाक

नई दिल्ली, 2 जून, 2023 मार्केट्स के धिलेक देखें हैं है के क्षेत्रिक के किया कि विकास की किया है कि किया कि किया

का.आ. 2399(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए अम्रीनियम क्लीराइड में ब्रीमहेक्सीन के डीक्ट्रोमेथोरफेन के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के विक्री हेतु वितिमाण, विक्री और वितरणको दिलांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिमूचना का आ 922 (अ) के तहल प्रतिषद्धि किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैंसले में दिए गए निर्देशों के आलोंक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीसी जिसके सैंबंध में 1988 में पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे से जांच कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रमाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी मलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमित व्यक्त की।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि इस एफडीमी में शामिल, घटकों का कोई येरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीमी के विनिर्माण; विक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमने या प्रतिबंध की अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिबंध किए जाने की मिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार वीर्झ की मिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की बिक्री के लिए विनिर्माण, विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन हैं।

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिमूचना संख्या का आ 922 (अ) दिनांक 10 मार्च, 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार वोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए,

المراوية من المساور عدر إلى المراوية المراوية المرافية المرافية المرافية المرافية المرافية المرافية المرافية ا من المرافية المرافق المرافق المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة ا भारत का राजपत्र : असाधारण

9

केंद्र सरकार अमोनियम क्लोराइड + ब्रोमहेक्सीन + डीक्ट्रोमेथोरफेन की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक लगाती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूमी (भाग-IV)]

आराधना पटनायक, संयक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2399(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Ammomium Chloride + Bromhexine + Dextromethorphan vide notification number S.O 922 (E), published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016:

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd: and Ors: Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act ,1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee.

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk-to-human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under Section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under Section 26A is recommended to no your conferror by source 11/2 decree

And whereas on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India. Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 922(E), dated the 10th March, 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed close combination of Ammomium Chloride + Robert de Programa de l'Arra Louis d'altra de Caractérique d'acte d'arra de la companya de l'Arra de la Caracteria de la Caracteria de la Caracteria de l'Arra de la Caracteria de l'Arra de la Caracteria de l'Arra de Bromhexine + Dextromethorphan with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

. Til smar Heddan (f

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secv.

manager of the state of the state of the

and the second of the second o नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2400(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधितियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए ब्रोमहेक्सीन + डीक्ट्रोमेथोरफेन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्योल के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माणः विकी और वितरणाको दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का.आ. 926 (अ) के तहत i i vertinera i izaze i izrela el 2003. Bullo i i i el del del del del del mengio egici e प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 कि सिक्षिल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीसी जिसके सर्वध में 1988 में पहले अनुमीदित होने को दावा

सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमति व्यक्त की।

किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे मे जांच कर मकती है कि क्या निर्धारित खराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल. 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में शामिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीमी के विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किमी भी प्रकार के उपयोग हेत विनियमन या प्रतिबंध की अनमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषेध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर केंद्र सरकार इस बात से संतष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की बिक्री के लिए विनिर्माण, विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है।

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का आ. 926 (अ) दिनांक 10 मार्च , 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहैकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार ब्रोमहेक्सीन + डीक्ट्रोमेथोरफेन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थोल की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या विसर्ण पर तत्काल प्रभाव मे रोक लगाती है।

> [फ़ा. मे. X.11035/53/2014-डीग्फ़क्यूमी (भाग-IV)] - ५ ०५ ५ के ने महिल्ला के ने **हैं हैं। है** के सम्बद्ध के लिख है

> > Commence (Commence of the Commence of the Commence of

k von een kan 1960 ook 1960 To 1969 in 1960 in Tojapoin Eraspinsky englos 1980. Vontes, Geren Lovantoo inglista partija ook 1980. Vontes, Geren

In J. C. A. and Control of the Control of the Act. 1800 (1900)
 Information Control of the Control of the Act. 1800 (1900)
 Information Control of the Control of Control of

A المنطقة على بينها في الماكنيات الوليد بسفر س

NOTIFICATION
New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2400(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale reals and distribution for human use of drug fixed dose combination of Bromhexine + Dextromethorphan + Ammonium Chloride: + Menthol vide notification number S.O. 926(E) published in the Gazette of India. Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Plizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmettes Act 3940(23 of 1940). the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the **Expert Committee**;

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended.

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

П

[भाग II—खण्ड 3(ii)]

भारत का राजपत्र : असाधारण

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 926 (E), dated the 10th March, 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Bromhexine + Dextromethorphan + Ammonium Chloride + Menthol with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFOC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2401(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए **डीक्ट्रोमेथोरफेन + क्लोरोफेनिरामाइन + गुयाफेनीसिन + अमोनियम क्लोराइड** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु बिनिर्माण, बिक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का.आ. 930(अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविज असील संख्या 22972, भारत मंघ और अच्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसने में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीसी जिसके संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दाबा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे में जांच कर मकृती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 की 28) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमित व्यक्त की।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में शामिल घटकों की कोई थैरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनिति में, औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, विकी या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध की अनुमित देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहतु केवल प्रतिबंध किए जाने की सिफारिश की जाती है।

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मेलाहकरि बीई की मिफारिओं के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त देवा की विक्री के लिए विनिर्माण, विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन हैं।

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड ३, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना मंख्या का आ 930 (अ) दिनांक 10 मार्च, 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ ममिति और औषध तकनीकी मलाहकार बोई की मिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार डीक्ट्रोमेथोरफेन + क्लोरोफेनिरामाइन + गुयाफेनीसिन + अमोनियम क्लोराइड की निश्चित खुराक मंयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव में रोक लगाती हैं।

[फा. मं ,X.11035/53/2014-इीएफक्यूमी (भाग-IV)]

一一一一、唐代的《静宁的》的"文字传》的"文字传"的诗句

े ि विकास मार्थिक स्थित

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2401(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin + Ammonium Chloride vide notification number S.O. 930 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988, Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act .1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee.

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended":

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India. Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India. Extraordinary, Part II; Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 930 (E), dated the 10th March: 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed those combination of Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin + Ammonium Chloride with immediate effect. F, No. X 71035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना प्राप्ता प्रश्निक है । जिल्ला के प्राप्त के प

का.बा. 2402(अ). - जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए परासिटामील + ब्रोमहक्सीन + फेनइलफराइन + क्लोरोफेनिरामाइन + गुयाफेनीसिन के निश्चित खुराक संयोजन वाली दुवा के विकी हेतु विनिर्माण, बिक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का आ .977 (अ) to the second of the second के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिलिल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फ़ैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीमी जिसके मंबंध में 1988 से पहले अनुमोदिन होने का दांवा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे से जांच कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रमाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र मरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहन गठित औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमित व्यक्त की।

भारत का राजपत्र : असाधारण

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में शामिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध की अनुमित देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिबंध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की विक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है।

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का.आ. 977 (अ) दिनांक 10 मार्च, 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार पेरासिटामोल + ब्रोमहक्सीन + फेनइलफराइन + क्लोरोफेनिरामाइन + गुयाफेनीसिन की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए विक्री के लिए विनिर्माण, विक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक लगाती है।

[फा. सं: X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

NOTIFICATION 記憶 自己的一個人的語彙學是

New Delhi, the 2nd June 2023 Stanfeet Stanfeet

S.O. 2402(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Paracetamol + Bromhexine + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Guaiphenesin vide notification number S.O. 977(E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Phyer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988 [Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations been prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government of India which princed Advisory Board constituted under Section 5 of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee;

And whereas, the Expert Committee recommended that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve tisk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended.

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazetic of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O 977 (E) dated the 10th March 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Paracetamot + Bromhexine+ Phenylephrine + Chlorpheniramine + Guaiphenesin with Immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

ANTEAC TOO TOO TO A POST AND THE SAME THAT IN THE SAME AND THE SAME AN

trafficial and the first garages of the stage of the contraction of the first garages. The stage of

and the second s

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

1

[PART II - SEC. 3(ii)]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2403(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषिध और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए सेलबुटामोल + ब्रोमहेक्सीन के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का.आ. 978 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिविल अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीमी जिसके संबंध में 1988 मे पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए मिरे मे जांच कर मकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर महमित व्यक्त की।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीमी में शामिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किमी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध की अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषेध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकेरि वीर्ड की मिफारिशों के शिधार पर केंद्र मरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की बिक्री के लिए विकिम्णि विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है। हिन्दी के कि कि

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मत्राल्य (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारी भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का आ. 978 (अ) दिनांक 10 मीर्च , 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ ममिति और औषध तकनीकी मलाहकार वीई की मिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा मौंदर्य प्रमाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारी 26के द्वीरी प्रदत्त शैक्तियों का प्रयोगे करते हुए, केंद्र सरकार सेलबुटामोल + ब्रोमहेक्सीन की निश्चित खुराक संयोजन वाली देवा के मानव उपयोग के लिए विक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक लगाती है।

फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफर्क्यूमी (भाग-IV)]

आराधना पटनायक, मंयुक्त मचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2403(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Salbutamol + Bromhexine vide notification number S.O. 978 (E), published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act 1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board [भाग ![--खण्ड 3(ii)]

भारत का राजपत्र : असाधारण

15

constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee;

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence, in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended";

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 978 (E), dated the 10th March, 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Salbutamol + Bromhexine with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जुनं, 2023 वर्ष केंद्र का विकास कर है। वर्ष के

का.आ. 2404(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए मानबु उपयोग के लिए क्लीरोफेनिरामाइन + कोडीन फोस्फेट + मेन्थोल सिरप के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, विक्री और विवरण को दिवांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिमूचना का आ 983 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविला अपील संख्या 22972, भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसलें में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीसी जिसके सर्वध में 1988 में पहलें अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे से जांच कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी सलाहकार वोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर सहमति व्यक्त की।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने मिफारिश की थी कि "इम एफडीमी में शिमिल घटकों का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इसानों के लिए जोखिम शामिल हो मंकती है। इसलिए व्यापक जनहित में, औपेधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 क के तहत इसे एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किमी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध की अनुमित देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार वीर्ड की मिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की विक्री के लिए विनिर्माण, विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है।

इमलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का आ, 983 (अ) दिनांक 10 मार्च, 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार दीई की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारों 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए,

> erin die deur erspliefe die hierdien seen voor en elie de pijdigtee Arriter Georgiese voor en die herman problik die die hierdie die Seliefe eine hierdie die die hierdie die hierdie deer hierdie die

केंद्र सरकार क्लोरोफेनिरामाइन + कोडीन फोस्फेट + मेन्योल सिरप की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव में रोक लगाती है।

[फा. स. X.11035/53/2014-डीग्फर्क्यूमी (भाग-IV)]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June. 2023

S.O. 2404(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Chlorpheniramine + Codeine Phosphate + Menthol Syrup vide notification number S.O 983 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017, inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government and Drugs Technical Advisory Board to 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under Section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee;

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended";

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare published in the Gazette of India, Extraordinary, Parl II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 983 (E). dated the 10th March: 2016, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (20th of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Chlorpheniramine + Codeine Phosphate + Menthol Syrup with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2405(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए **फिनटोएन + फिनोबार्बिटोन सोडियम** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, विक्री और धितरण को दिनाक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का आ. 1028 (अ) के तहने प्रतिपिद्ध किया।

और जबिक, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविल अपील संख्या 22972 भारत संघ और अन्य बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य के मामले में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने फैसले में दिए गए निर्देशों के आलोक में अन्य बातों के साथ-साथ यह उल्लेख करते हुए कि 15 एफडीमी जिसके संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए सिरे में जांच कर मकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औपिंध और प्रमाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक

भारत का राजपत्र : असाधारण

विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त दवा पर अपनी रिपोर्ट केंद्र सरकार को प्रस्तुत की थी तथा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तृत रिपोर्ट पर सहमति व्यक्त की।

और जबकि, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी का कोई थेरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए व्यापक जनहित में, औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के तहत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त के आलोक में, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेत् विनियमन या प्रतिबंध की अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषेध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि विशेषज्ञ समिति और औष्ध तकनीकी मलाहकार वोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा की विक्री के लिए विनिर्माण, विक्री और वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है।

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिमूचना संख्या का.आ. 1028 (अ) दिनांक 10 मार्च, 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार **फिनटोएन + फिनोबार्बीटोन सोडियम** की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए विक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक लगाती है।

[फा. मं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूमी (भाग-IV)]

New Delhi, the 2nd June. 2023

S.O. 2405(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the pawers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale; sale of drug fixed dose combination of Phenytoin + Phenobarbitone sodium vide notification number S.O. 1028 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10th March, 2016:

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in the case of Union of India and Anr. v/s Phaer Ltd; and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017. inter alia, mentioning that in respect of 15 FDCs claimed to be approved-prior to 1988. Central Government may, if it so chooses, de novo carry out an inquiry as to whether fixed dose combinations licensed prior to 1988 should be the subject matter of a notification under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act 1940(23 of 1940), the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under Section 5 of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23.of, 1940) agreed to the report submitted by the **Expert Committee**;

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for this PDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for/any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended".

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs-Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human-use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 1028 (E), dated the 10th March, 2016; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Phenytoin + Phenobarbitone sodium with immediate effect. Sear with the full lands of the translation like over the

ComplE. No. X.11035753/2014-DEQC (Part-IV);

for a storm to me suggested to the form to and the

n organistic organistic of the second of the

وأدجائه وأدارتهم ومقداع الماصيمة فيستنبذه الموسيع الراب

ARADHANA PATNAIK, Jr. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2406(अ).—जबिक, केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मेलेट + मेन्थोल (100 मिग्रा. + 40 मिग्रा. + 2.5 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) , (125 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 4 मिग्रा. + 1 मिग्रा.), (110 मिग्रा. + 46 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) और (130 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.5 मिग्रा.) का प्रति 5 मिसी सिरप दिनांक 07 सितंबर 2018 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3 (ii), में प्रकाशन अधिसूचना संख्या का.आ. 4411 (अ) द्वारा नियत मात्रा मिश्रण वाली औषधियों का मानव उपयोग हेत् बिक्री, बिक्री और वितरण के लिए विनिर्माण पर निपेध लगा दिया गया है।

और जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिर्विल अपील मंख्या 23405-23472 के प्रकीर्ण आवेदन संख्या 2018 की 600 में दिनांक 14.02.2019 के अपने आदेश में दिए गए निर्देशों के आलोक में भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा मामले की जांच की गई है, जिसने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त औषध के संबंध में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट सौपी और औषधि एवं प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के अंतर्गत गठित औषध तकनीक सलाहकार बोर्ड विशेषज्ञ समित द्वारा प्रस्तुत अपनी रिपोर्ट पर सहमत हो गया है।

और जबिक, विशेषज समिति ने सिफारिश की थी कि "एफड़ीसी में मनुष्यों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है, उपर्युक्त सान्द्रता में इस एफडीमी के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इसलिए व्यापक जनहित में औपधि एवं प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत उपर्युक्त मान्द्रता में इस एफेडीसी के निर्माण, विक्री या वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में दल्ला के किमी भी प्रकार के उपयोग हेनु विनियमन या प्रतिबंध उचित नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के तहत निषेध की मिफारिश की जाती है।"

और जबिक विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी मलाहकार वीर्ड की सिफारिशों के आधार पूर, केंद्र मरकार इस बात से मंतुष्ट है कि देश में जनहित में उक्त दवा के मानव उपयोग के लिए विक्री, विक्री और वितरण के लिए विनिर्माण को प्रतिषेध करके विनियमित करना आवश्यक और समीचीन है।

अब, इसलिए भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग ॥, खंड 3, उप-खंड (ii) में दिनांक 07 मितंबर 2018 को का आ. में 4411(अ), द्वीरा धुकाशित का अधिक्रमण करते हुए उपर्युक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी मैलाहकार वोर्ड की मिफारिशों के आधार पर और औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदर्त शक्तियों की प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार एतद्वारा तत्काल प्रभाव से अमोनियम क्लोराइड + सीडियम साइट्रेट+ क्लोरफेनिरेमाइन मेलैटन मेन्योल (100 मिग्रा. + 40 मिग्रा. + 2.5 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) , (125 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 4 मिग्रा. + 1 मिग्रा.), (110 मिग्रा. + 46 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) और (130 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.5 मिग्रा.) प्रति 5 एमएल सिरप की नियत मात्रा मिश्रण वाली औषधियों पर मानव उपयोग के लिए विक्री, विक्री या वितरण पर प्रतिपेध लगा दिया गया है।

[फा. मं. X.11035/53/2014-डीएफ्क्यूमी (भाग-IV)] आराधना पटनायक, संयुक्त मचिव

NOTIFICATION CONTROL OF THE PROPERTY OF THE PR

New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2406(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by Section 26.A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol (100mg + 40mg + 2.5mg + 0.9mg), (125mg + 55mg + 4mg + 1mg), (110mg + 46mg + 3mg + 0.9mg) & (130mg + 55mg + 3mg + 0.5mg) per 5ml syrup vide notification number S.O. 4411(E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 07th September 2018;

And whereas, in light of the directions given by the Hon bld Supreme Court of India in its order dated 14.02.2019 in the Miscellaneous application No. 600 of 2018 in Givil Appeal No.s 23405-23472 of 2017, the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1" April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee:

+1

भारत का राजपत्र : असाधारण

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC in the above mentioned strengths and the FDC may involve risk to human beings. Hence, in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC in the above mentioned strengths under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended";

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 4411(E) dated the 07^{th} September 2018; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol (100mg + 40mg + 2.5mg + 0.9mg), (125mg + 55mg + 4mg + 1mg), (110mg + 46mg + 3mg + 0.9mg) & (130mg + 55mg + 3mg + 0.5mg) per 5ml syrup with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]
ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023 करा का कि

का.आ. 2407(अ).—जबिक केंद्र सरकार ने औपिध और प्रमाधन मामग्री, अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारत के राजपन, असाधारण, भाग ॥, खंड 3(॥) में प्रकाशित का.आ. 4687(अ) के तहत मानव उपयोग के लिए सल्बुटामील + हाइड्रोक्सीयाइलिययोफिललाइन (एटोफाइललाइन) + ब्रोमहेक्सिन के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए विनिर्माण पर दिनांक 07 मितंबर 2018 को निपेध लगा दिया है।

और जबिक, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिबिल अपील मंख्या 23405-23472 के प्रकीर्ण आवेदन संख्या 2018 की 600 में दिनांक 14.02.2019 के अपने आदेश में दिए गए निर्देशों के आलोक में भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा मामले की जांच की गई है, जिसने 1 अप्रैल, 2022 का उक्त औपध के संबंध में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट सौपी और औषधि एवं प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 28) की धारा 5 के अंतर्गत गठित औषध तकनीक सलाहकार बोर्ड विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत अपनी रिपोर्ट पर सहमत हो गया है।

और जबिक, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "एफडीसी में मनुष्यों के लिए जोखिस शामिल हो सकता है, उपर्युक्त मान्द्रता में इस एफडीसी के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इसलिए व्यापक जनहित में औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत उपर्युक्त मान्द्रता में इस एफडीसी के निर्माण, विक्री या वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में दवा के किसी भी प्रकार के उपयोग हेतु विनियमन या प्रतिबंध उचित नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के तहत निषेध की सिफारिश की जानी है।"

और जबिक विशेषज्ञ ममिति और औषधि तकनीकी मलाहकार वोर्ड की मिफारिशों के आधार पर, केंद्र मरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में उक्त दवा के मानव उपयोग के लिए विक्री, विक्री और वितरण के लिए विनिर्माण को प्रतिषेध करके विनियमित करना आवश्यक और ममीचीन है।

अब, इसलिए भारत मरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में दिनांक 07 सिनंबर 2018 को मा आ मं. 4687(अ) द्वारा प्रकाशित का अधिक्रमण करते हुए उपर्युक्त विशेषज्ञ मिसित और औपधि तकनीकी मलाहकार वोई की मिफारिशों के आधार पर और औपधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदन शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार एतद्वारा तत्काल प्रभाव से साल्बुटामोल + हाइड्रोक्सीएथाइल्थियोफिलाइन (एटोफाइल्लाइन) + ब्रोमहेक्सिन के युग्मक की नियत खुराक का ब्रिक्री के लिए निर्माण, विक्री या मानव उपयोग के लिए विक्री को तत्काल प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. मं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

आराधना पटनायक, मंयुक्त मुचिव

[PART II—SEC. 3(ii)]

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June. 2023

S.O. 2407(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Salbutamol + Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine vide notification number S.O. 4687(E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II. Section 3(ii), dated the 07th September 2018;

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its order dated 14.02.2019 in the Miscellaneous application No.600 of 2018 in Civil Appeal No.s 23405-23472 of 2017, the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1st April, 2022 in respect of above drug to the Central Government and Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) agreed to the report submitted by the Expert Committee;

And whereas, the Expert Committee recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and the FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended":

And whereas, on the basis of the recommendations of the Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country.

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India? Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide S.O. number 4687(E), dated the 07th September 20185 on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act. 1940, (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of Salbutamol + Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine with immediate effect.

Y 100 安建開輸款

ARADHANA PATNAIK. Jt. Secy.

of a subject times release. There is the legal property in the s Specific der fan II. Targrenski fan IC Antife blijk gis rentages or constitution is about the topy why to peak by the

perfect of the Electric Contribution and the Entire To take How oppositions also months also said to a pri

The content of the co

Historian of the

රේක් ව නිර්ජා වරුණන දීම යා උත්තර සුමුත්වන දීමේ වීම් නිම්වන දැන වර්ග