

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

(Refer Government of India Gazette Notification No. 2297)

Sl. 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



# भारत का राजपत्र

## The 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 प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2297]  
No. 2297]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 2, 2023/ज्यैष्ठ 12, 1945  
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 2, 2023/JYAISHTHA 12, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2394(अ).—जबकि 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 सां.आ. 712 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, 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 जिक्र संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो तब मारे जांच 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 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 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, 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 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 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 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. 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 **निमिसुलाइड + पैरासिटामोल** 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. स. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

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, Section 3(ii), dated the 10<sup>th</sup> 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. vs 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 1<sup>st</sup> 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 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. 712 (E), dated the 10<sup>th</sup> 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 **Nimesulide + Paracetamol dispersible tablets** with immediate effect.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

**अधिसूचना**

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2395(अ).**—जबकि 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 एमोक्सोलीन + ब्रोमहक्सिन 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. 777 (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 एफडीसी जिनके संबंध 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 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 महमति व्यक्त की।

और जबकि, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में शामिल घटकों का कोई थैरोपेटिक 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, 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 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 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 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. 777 (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 एमोक्सोलीन + ब्रोमहक्सिन 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।

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

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

**NOTIFICATION**

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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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. 777 (E) dated the 10<sup>th</sup> 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** with immediate effect.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2396(अ).**—जबकि 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 फोल्कोडाइन + 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 जबकि, 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 संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो तब सिर से जांच 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 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 सहमति-व्यक्त की।

और जबकि, 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, 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 अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषिद्ध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि 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 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. 789-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 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 लगाती है।

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

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

## 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 **Pholcodine+ Promethazine** vide notification number S.O. 789 (E), published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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.789 (E) dated the 10<sup>th</sup> 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 **Pholcodine + Promethazine** with immediate effect.

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2397(अ).**—जबकि केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन मामली अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए **क्लोरोफेनिरेमाइन मेलिएट + डीक्लोमेथोरफेन + गुयाफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थोल** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के विक्री 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. 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 एफडीसी जिम्के संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए मिर में जांच कर सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रसाधन मामली अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के तहत किसी अधिसूचना का विषय होंना 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 महमति व्यक्त की।

और जबकि, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "ड्रग 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, 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 अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिबंध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि 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 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. 869 (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 क्लोरोफेनिरेमाइन मेलिएट + डीक्लोमेथोरफेन + गुयाफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थोल 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)]

आगधना पेटनायक, संयुक्त सचिव

### NOTIFICATION

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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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. 869 (E), dated the 10<sup>th</sup> 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 **Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2398(अ).**—जबकि 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 मेलिक्ट + कोडीन सिरप** 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. 909 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, 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 जिमके 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 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 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 सहमति व्यक्त की।

और जबकि, 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 इसे 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 अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिषेध किए जाने की सिफारिशों की जाती है।"

और जबकि विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी मलाहकार 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 वितरण पर प्रतिबंध के माध्यम से विनियमन करना आवश्यक और समीचीन है। इस संदर्भ में 15 एफडीसी जिमके संबंध में केंद्र सरकार द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का.आ. 909 (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 **क्लोरफेनिरेमाइन मेलिक्ट + कोडीन 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. सं. X.11035/53/2014-डीएफसी (भाग-IV)]

आराधना पटनायक, मयुक्त सचिव

## NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

**S.O. 2398(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 **Chlopheniramine Maleate + Codeine Syrup** vide notification number S.O. 909 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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 26A 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 10<sup>th</sup> 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

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2399(अ).**—जबकि 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 **बामोनियम क्लोराइड + ब्रोमहेक्सीन + डीक्लोमेथोरफेन** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के विक्री 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. 922-(अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, 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 संबंध में 1988 से 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 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 सहमति व्यक्त की।

और जबकि, 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 प्रतिषेध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि 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।

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. 922 (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 **अमोनियम क्लोराइड + ब्रोमहेक्सीन + डीक्लोमेथोरफेन** 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)]

आराधना पटनायक, संयुक्त 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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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. 922(E), dated the 10<sup>th</sup> 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 **Ammomium Chloride + Bromhexine + Dextromethorphan** with immediate effect.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2400(अ).**—जबकि 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 **ब्रोमहेक्सीन + डीक्लोमेथोरफेन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थोल** 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. 926 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविल अपील संख्या 22972, भारत मंत्र 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 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 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 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 सहमति व्यक्त की।

और जबकि, 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, 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 अनुमति देना न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, धारा 26क के तहत केवल प्रतिबंध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि 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 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 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 ब्रोमहेक्सिन + डीक्लोमेथोरफेन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थोल 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।

[फ़ा. सं. X.11035/53/2014-डीएफसी (भाग-IV)]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

#### 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, sale 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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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. 926 (E), dated the 10<sup>th</sup> 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-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2401(अ).**—जबकि 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 **डीक्ट्रोमेथोरफेन + क्लोरोफेनिरामाइन + गुयाफेनीसिन + अमोनियम क्लोराइड** 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. 930(अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की सिविल अपील संख्या 22972, भारत मघ 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 जिमके संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए मिरे में जांच 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 विषय होना चाहिए। इस मामले की भारत सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी जिमने 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 जबकि, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में शामिल घटकों को कोई थैरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है। इसलिए ब्यापक 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 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 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 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. 930(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 **डीक्ट्रोमेथोरफेन + क्लोरोफेनिरामाइन + गुयाफेनीसिन + अमोनियम क्लोराइड** 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. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

आरोधना पटनायक, संयुक्त सचिव

## 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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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 10<sup>th</sup> 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 **Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin + Ammonium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X/1035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2402(अ).**—जबकि 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 **पेरासिटामोल + ब्रोमहक्सीन + फेनइलफराइन + क्लोरोफेनिरामाइन + गुयाफेनीसिन** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के विक्री 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. 977 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, 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 जिम्के संबंध में 1988 से पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए मिरे में 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 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 जबकि, 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 प्रतिषेध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि 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।

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. 977 (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 **पेरासिटामोल + ब्रोमहक्सिन + 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)]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023.

**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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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 977 (E) dated the 10<sup>th</sup> 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 **Paracetamol + Bromhexine + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Guaiphenesin** with immediate effect.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2403(अ).—जबकि 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 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 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 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 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 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 महमति व्यक्त की।

और जबकि, 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, 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 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 मलाहकार 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 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. 978 (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 सेलबुटामोल + ब्रोमहेक्सीन 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)]

आराधना पटनायक, मंयुक्त सचिव

## 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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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. 978 (E), dated the 10<sup>th</sup> 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 जून, 2023

**का.आ. 2404(अ).**—जबकि 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 **क्लोरोफेनिरामाइन + कोडीन फोस्फेट + मेन्थोल सिरप** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के विक्री हेतु विनिर्माण, विक्री और वितरण का दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का.आ. 983 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिबिला अपील संख्या 22972, भारत मंघ 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 संवर्ध में 1988 में पहले अनुमोदित होने का दावा किया गया था, केंद्र सरकार, यदि वह ऐसा चाहती है, तो नए मिर से जांच 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 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 सहमति व्यक्त की।

और जबकि, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में शामिल घटकों का कोई थैरोपेटिक औचित्य नहीं है और एफडीसी में इंसानों के लिए जोखिम शामिल हो सकती है। इसलिए व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 क के तहत इसे 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 प्रतिबंध 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 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. 983 (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 क्लोरोफेनिरामाइन + कोडीन फोस्फेट + मेन्थोल सिरप 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)]

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 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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. 983 (E), dated the 10<sup>th</sup> 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 **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).**—जबकि केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन मामली अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए **फिनटोएन + फिनोबार्बीटोन सोडियम** 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. 1028 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

और जबकि, 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 जिम्के 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 सकती है कि क्या निर्धारित खुराक संयोजनों, जिसे 1988 से पहले लाइसेंस दिया गया था, को औषधि और प्रसाधन मामली 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 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, 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 प्रतिबंध किए जाने की सिफारिश की जाती है।"

और जबकि 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।

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 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 **फिनटोएन + फिनोबार्बिटोन सोडियम** 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)]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

**S.O. 2405(E).**—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26A 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 **Phenytoin + Phenobarbitone sodium** vide notification number S.O. 1028 (E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii), dated the 10<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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 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 26A 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 10<sup>th</sup> 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.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2406(अ).—जबकि, 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 मिमी सिरप दिनांक 07 सितंबर 2018 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3 (ii), में प्रकाशन अधिसूचना संख्या का.आ. 4411 (अ) द्वारा नियत मात्रा मिश्रण वाली औषधियों का मानव उपयोग हेतु विक्री, विक्री और वितरण के लिए विनिर्माण पर निषेध लगा दिया गया है।

और जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा 2017 की मिदिल अपील संख्या 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, जिमने 1 अप्रैल, 2022 को उक्त औषध के संबंध में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट सौंपी और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के अंतर्गत गठित औषध तकनीक सलाहकार बोर्ड विशेषज्ञ समिति द्वारा प्रस्तुत अपनी रिपोर्ट पर सहमत हो गया है।

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

और जबकि विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार 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 समीचीन है।

अब, इसलिए भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में दिनांक 07 सितंबर 2018 को का.आ. सं. 4411(अ), द्वारा प्रकाशित का अधिकरण करते हुए उपर्युक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार एतद्वारा तत्काल प्रभाव से **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.) प्रति 5 एमएल सिरप की नियत मात्रा मिश्रण वाली औषधियों पर मानव उपयोग के लिए विक्री, विक्री या वितरण पर प्रतिषेध लगा दिया गया है।

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

आराधना पटनायक, मयुक्त सचिव

## NOTIFICATION

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 07<sup>th</sup> 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 Nos. 23405-23472 of 2017, the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 1<sup>st</sup> 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 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<sup>th</sup> 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.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

**का.आ. 2407(अ).**—जबकि केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित का.आ. 4687(अ) के तहत मानव उपयोग के लिए **साल्बुटामोल + हाइड्रोक्सीथाइलफियोफिललाइन (एटोफाइललाइन) + ब्रोमहेक्सिन** के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए विनिर्माण पर दिनांक 07 सितंबर 2018 को निषेध लगा दिया है।

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

और जबकि, विशेषज्ञ समिति ने सिफारिश की थी कि "एफडीसी में मनुष्यों के लिए जोखिम शामिल हो सकता है, उपर्युक्त मानद्रता में इस एफडीसी के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इसलिए व्यापक जनहित में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत उपर्युक्त मानद्रता में इस एफडीसी के निर्माण, बिक्री 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 जाती है।"

और जबकि विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में उक्त दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री, बिक्री 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 II, खंड 3, उप-खंड (ii) में दिनांक 07 सितंबर 2018 को मा.आ.सं. 4687(अ) द्वारा प्रकाशित का अधिक्रमण करते हुए उपर्युक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार एतद्वारा तत्काल प्रभाव से **साल्बुटामोल + हाइड्रोक्सीथाइलफियोफिललाइन (एटोफाइललाइन) + ब्रोमहेक्सिन** के युग्मक की नियत खुराक का बिक्री के लिए निर्माण, बिक्री या मानव उपयोग के लिए बिक्री को तत्काल प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

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

आरधना पटनायक, संयुक्त सचिव

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 07<sup>th</sup> 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 1<sup>st</sup> 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 07<sup>th</sup> 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 **Salbutamol + Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine** with immediate effect.

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