रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3565] नई दिल्ली, शनिवार, सितम्बर 8, 2018/भाद्र 17, 1940
No. 3565] NEW DELHI, SATURDAY, SEPTEMBER 8, 2018/BHADRA 17, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4379(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 705(अ) के द्वारा **असिक्लोफेनाक + पैरासिटामोल+राबेप्राजोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 705(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **असिक्लोफेनाक + पैरासिटामोल+राबेप्राजोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4379(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 **Aceclofenac + Paracetamol + Rabeprazole** *vide* S.O. number 705 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 705 (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 **Aceclofenac + Paracetamol + Rabeprazole** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4380(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 706(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड + डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 706(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड + डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4380(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 + Diclofenac** *vide* S.O. number **706 (E)** published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 706 (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 **Nimesulide + Diclofenac** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4381(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 707(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड + सिट्रीज़ीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 707(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड + सिट्रीज़ीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4381(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 + Cetirizine + Caffeine** *vide* S.O. number 707 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “There is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 707 (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 **Nimesulide + Cetirizine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4382(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 708(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड + टीजानिडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 708(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड + टीजानिडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4382(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 + Tizanidine** *vide* S.O. number 708 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 708 (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 **Nimesulide + Tizanidine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4383(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 709(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + सिट्रीज़ीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 709(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + सिट्रीज़ीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4383(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 + Cetirizine + Caffeine** *vide* S.O. number 709 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 709 (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 **Paracetamol + Cetirizine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4384(अ).— जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 710(अ) के द्वारा **डिक्लोफेनाक +ट्रामाडोल + क्लोरोज़ॉक्सज़ोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 710(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइक्लोफेनाक + ट्रामाडोल + क्लोरोज़ॉक्सज़ोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4384(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 **Diclofenac + Tramadol + Chlorzoxazone** *vide* S.O. number 710 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "The FDC may involve risk to human beings and there is no therapeutic justification for the FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 710 (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 **Diclofenac + Tramadol + Chlorzoxazone** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4385(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 711(अ) के द्वारा **डाइसीक्लोमिन +पैरासिटामोल + डोमपेरिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के

संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 711(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइसीक्लोमिन +पैरासिटामोल + डोमपेरिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4385(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 **Dicyclomine + Paracetamol + Domperidone** *vide* S.O. number 711 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 711 (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 **Dicyclomine + Paracetamol + Domperidone** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4386(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 714(अ) के द्वारा **डाइक्लोफेनाक + ट्रामाडोल + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 714(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइक्लोफेनाक + ट्रामाडोल + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4386(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 **Diclofenac + Tramadol + Paracetamol** *vide* S.O. number 714 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for this FDC. The FDC may involve risk to human beings and animals. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 714 (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 **Diclofenac + Tramadol + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4387(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II,

धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 715(अ) के द्वारा **डाइक्लोफेनाक +पैरासिटामोल + क्लोरोज़ॉक्सज़ोन+ फेमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 715(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइक्लोफेनाक + पैरासिटामोल + क्लोरोज़ॉक्सज़ोन+ फेमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4387(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 **Diclofenac + Paracetamol + Chlorzoxazone + Famotidine** *vide* S.O. number 715 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 715 (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 **Diclofenac + Paracetamol + Chlorzoxazone + Famotidine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4388(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 716(अ) के द्वारा **नेप्रोक्सेन +पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 716(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **नेप्रोक्सेन +पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4388(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 **Naproxen + Paracetamol** *vide* S.O. number 716 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 716 (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 **Naproxen + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4389(अ).— जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 717(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड +सेरासिओपेप्टिडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 717(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड +सेरासिओपेप्टिडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4389(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 + serratiopeptidase** *vide* S.O. number 717 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 717 (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 **Nimesulide + serratiopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4390(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 718(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनाक+फेमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 718(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनाक+फेमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4390(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 + Diclofenac + Famotidine** *vide* S.O. number 718 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 718 (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 **Paracetamol + Diclofenac + Famotidine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4391(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 719(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड +पिटोफेनोन + फेनपीवेरिनियम + बेंजाइल अल्कोहल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 719(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड +पिटोफेनोन + फेनपीवेरिनियम + बेंजाइल अल्कोहल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4391(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 + Pitofenone + Fenpiverinium + benzyl alcohol** *vide* S.O. number 719 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 719 (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 **Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium + benzyl alcohol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4392(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 720(अ) के द्वारा **ओमेप्राजोल + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 720(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ओमेप्राजोल +पैरासिटामोल +डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4392(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 **Omeprazole + Paracetamol + Diclofenac** *vide* S.O. number 720 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 720 (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 **Omeprazole + Paracetamol + Diclofenac** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4393(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 721(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड + पैरासिटामोल इंजेक्शन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के

संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 721(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड + पैरासिटामोल इंजेक्शन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4393(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 injection** *vide* S.O. number 721 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. The FDC may involve risk to human beings and animals. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 721 (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 **Nimesulide + Paracetamol injection** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4394(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 722(अ) के द्वारा **टाम्सुलोसिन + डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 722(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **टाम्सुलोसिन + डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4394(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 **Tamsulosin + Diclofenac** *vide* S.O. number 722 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. The FDC may involve risk to human beings and animals. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 722 (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 **Tamsulosin + Diclofenac** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4395(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 723(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + फिनाइलएफ्रिन + क्लोरफेनिरामिन + डेक्सट्रोमेथोर्फेन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 723(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + फिनाइलएफ्रिन + क्लोरफेनिरामिन + डेक्सट्रोमेथोर्फेन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4395(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 + Phenylephirine + Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Caffeine** *vide* S.O. number 723 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 723 (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 **Paracetamol + Phenylephirine + Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Caffeine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4396(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 724(अ) के द्वारा **डाइक्लोफेनाक + जिंक कार्नोसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 724(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइक्लोफेनाक + जिंक कार्नोसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4396(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 **Diclofenac + Zinc Carnosine** *vide* S.O. number 724 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients of this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 724 (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 **Diclofenac+ Zinc Carnosine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4397(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 725(अ) के द्वारा **डाइक्लोफेनाक + पैरासिटामोल + क्लोरफेनीरामिन मैलिएट + मैग्नेसियम ट्राईसिलिकेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 725(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइक्लोफेनाक + पैरासिटामोल + क्लोरफेनीरामिन मैलिएट + मैग्नेसियम ट्राईसिलिकेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4397(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 **Diclofenac+ paracetamol+ chlorpheniramine maleate+ magnesium trisillicate** *vide* S.O. number 725 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for ingredients of this FDC. The FDC may involve risk to human beings and animals. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 725 (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 **Diclofenac+ paracetamol + chlorpheniramine maleate + magnesium trisillicate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4398(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 726(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + स्यूडोएफेड्रिन + सिट्रीज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 726(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + स्यूडोएफेड्रिन + सिट्रीज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4398(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 + Pseudoephedrine + Cetirizine** *vide* S.O. number 726 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 726 (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 **Paracetamol + Pseudoephedrine + Cetirizine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4399(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 727(अ) के द्वारा **फिनाइलब्युटाजोन + सोडियम सैलिसिलेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 727(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **फिनाइलब्युटाजोन + सोडियम सैलिसिलेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4399(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 **Phenylbutazone + Sodium Salicylate** *vide* S.O. number 727 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 727 (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 **Phenylbutazone + Sodium Salicylate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4400(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 728(अ) के द्वारा **लोरनेक्सीकैम + पैरासिटामोल + ट्रिप्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 728(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लोरनेक्सीकैम + पैरासिटामोल + ट्रिप्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4400(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 **Lornoxicam + Paracetamol + Trypsin** *vide* S.O. number 728 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 728 (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 **Lornoxicam + Paracetamol + Trypsin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4401(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 729(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + मेफ़ेनामिक एसिड + रेनिटिडिन + डाईसाइक्लोमिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 729(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित

अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + मेफ़ेनामिक एसिड + रेनिटिडिन + डाईसाइक्लोमिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4401(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 + Mefenamic Acid + Ranitidine + Dicyclomine** *vide* S.O. number 729 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 729 (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 **Paracetamol + Mefenamic Acid + Ranitidine + Dicyclomine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4402(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 730(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड + डाईसाइक्लोमिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 730(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड + डाईसाइक्लोमिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4402(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 + Dicyclomine** *vide* S.O. number 730 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 730 (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 **Nimesulide + Dicyclomine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4403(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 731(अ) के द्वारा **हिपेरिन + डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 731(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **हिपेरिन + डाइक्लोफेनाक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4403(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 **Heparin+ Diclofenac** *vide* S.O. number 731 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for ingredients of this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 731 (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 **Heparin+ Diclofenac** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4404(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 732(अ) के द्वारा **ग्लुकोसामिन + मेथाइल सल्फोनाइल मीथेन + विटामिन डी 3 + मैंगनीज + बोरॉन + कॉपर + जिंक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 732(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ग्लुकोसामिन + मेथाइल सल्फोनाइल मीथेन + विटामिन डी 3 + मैंगनीज + बोरॉन + कॉपर + जिंक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4404(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 **Glucosamine+ Methyl Sulfonyl Methane + Vitamin D3 + Manganese + Boron+ Copper + Zinc** *vide* S.O. number 732 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for ingredients in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 732 (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 **Glucosamine + Methyl Sulfonyl Methane + Vitamin D3 + Manganese + Boron + Copper + Zinc** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4405(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 733(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + टपेंटाडोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 733(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + टपेंटाडोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4405(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+ Tapentadol** *vide* S.O. number 733 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 733 (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 **Paracetamol+ Tapentadol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4406(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 734(अ) के द्वारा **ट्रानएक्सामिक एसिड + प्रोएंथोसायनीडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 734(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ट्रानएक्सामिक एसिड + प्रोएंथोसायनीडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4406(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 **Tranexamic Acid + Proanthocyanidin** *vide* S.O. number 734 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 734 (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 **Tranexamic Acid + Proanthocyanidin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4407(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 736(अ) के द्वारा **लॉरनॉक्सीकैम + पैरासिटामोल + ट्रामाडोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 736(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लॉरनॉक्सीकैम + पैरासिटामोल + ट्रामाडोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4407(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 **Lornoxicam + Paracetamol + Tramadol** *vide* S.O. number 736 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 736 (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 **Lornoxicam + Paracetamol + Tramadol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4408(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 737(अ) के द्वारा **लॉरनॉक्सीकैम + पैरासिटामोल + सेरासिओपेप्टिडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 737(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लॉरनॉक्सीकैम + पैरासिटामोल + सेरासिओपेप्टिडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4408(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 **Lornoxicam + Paracetamol + Serratiopeptidase** *vide* S.O. number 737 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 737 (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 **Lornoxicam + Paracetamol + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4409(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 738(अ) के द्वारा **डाइक्लोफेनाक + पैरासिटामोल + मैग्नेसियम ट्राईसिलिकेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 738(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइक्लोफेनाक + पैरासिटामोल + मैग्नेसियम ट्राईसिलिकेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4409(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 **Diclofenac + Paracetamol + Magnesium trisilicate** *vide* S.O. number 738 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for ingredients of this FDC. The FDC may involve risk to human beings and animals. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 738 (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 **Diclofenac + Paracetamol + Magnesium trisilicate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4410(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 739(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + डोमपेरिडॉन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 739(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + डोमपेरिडॉन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4410(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 + Domperidone + Caffeine** *vide* S.O. number 739 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for ingredients of this FDC. The FDC may involve risk to human beings and animals. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 739 (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 **Paracetamol + Domperidone + Caffeine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4411(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 740(अ) के द्वारा **अमोनियम क्लोराइड + सोडियम सिट्रेट + क्लोरफेनीरामाइन मैलिएट + मेंथॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 740(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

अमोनियम क्लोराइड + सोडियम सिट्रेट + क्लोरफेनीरामाइन मैलिएट + मेंथॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4411(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** *vide* S.O. number 740 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 740 (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 **Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4412(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 742(अ) के द्वारा **सेरासिओपेप्टिडेज़ (एंटेरिक कोटेड 20000 यूनिट्स) के तीन टेबलेट + डाइक्लोफेनाक पोटासियम और डॉक्सीसाइक्लीन के दो टेबलेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 742(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सेरासिओपेप्टिडेज़ (एंटेरिक कोटेड 20000 यूनिट्स) के तीन टेबलेट + डाइक्लोफेनाक पोटासियम और डॉक्सीसाइक्लीन के दो टेबलेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4412(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 combikit of **3 tablets of Serratiopeptidase (enteric coated 20000 units) + Diclofenac Potassium & 2 tablets of Doxycycline** *vide* S.O. number 742 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for ingredients of this FDC. The FDC may involve risk to human beings and animals. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 742 (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 Combikit of **3 tablets of Serratiopeptidase (enteric coated 20000 units) + Diclofenac Potassium & 2 tablets of Doxycycline** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4413(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 743(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड + पैरासिटामोल सस्पेंशन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 743(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड + पैरासिटामोल सस्पेंशन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4413(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 suspension** *vide* S.O. number 743(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 743 (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 **Nimesulide + Paracetamol suspension** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4414(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 744(अ) के द्वारा **असिक्लोफेनाक + पैरासिटामोल + फेमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 744(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **असिक्लोफेनाक + पैरासिटामोल + फेमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4414(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 **Aceclofenac + Paracetamol + Famotidine** *vide* S.O. number 744(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 744 (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 **Aceclofenac + Paracetamol + Famotidine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4415(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 745(अ) के द्वारा **असिक्लोफेनाक + जिंक कार्नोसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 745(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **असिक्लोफेनाक + जिंक कार्नोसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4415(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 **Aceclofenac + Zinc Carnosine** *vide* S.O. number 745(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients of this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 745 (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 **Aceclofenac + Zinc Carnosine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4416(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 746(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + डाईसोडियम हाइड्रोजन सिट्रेट + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 746(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + डाईसोडियम हाइड्रोजन सिट्रेट + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4416(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 + Disodium Hydrogen Citrate + Caffeine** *vide* S.O. number 746(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 746 (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 **Paracetamol + Disodium Hydrogen Citrate + Caffeine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4417(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 747(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + डीएल मेथिओनिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 747(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + डीएल मेथिओनिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4417(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 + DL Methionine** *vide* S.O. number 747(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 747 (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 **Paracetamol + DL Methionine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4418(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 748(अ) के द्वारा **डाईसोडियम हाइड्रोजन सिट्रेट+ पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 748(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाईसोडियम हाइड्रोजन सिट्रेट+ पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4418(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 **Disodium Hydrogen citrate + Paracetamol** *vide* S.O. number 748(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 748 (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 **Disodium Hydrogen citrate + Paracetamol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4419(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 749(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + कैफीन + कोडीन फॉस्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 749(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + कैफीन + कोडीन फॉस्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4419(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 + Caffeine + Codeine Phosphate** *vide* S.O. number 749(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 749 (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 **Paracetamol + Caffeine + Codeine Phosphate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4420(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 750(अ) के द्वारा **असिक्लोफेनाक(एस आर)+ पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 750(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **असिक्लोफेनाक(एस आर)+ पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4420(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 **Aceclofenac (SR) + Paracetamol** *vide* S.O. number 750(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 750 (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 **Aceclofenac (SR) + Paracetamol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4421(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 751(अ) के द्वारा **डाइक्लोफेनाक + पैरासिटामोल इंजेक्शन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 751(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइक्लोफेनाक + पैरासिटामोल इंजेक्शन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4421(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 **Diclofenac + Paracetamol injection** *vide* S.O. number 751(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 751 (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 **Diclofenac + Paracetamol injection** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4422(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 752(अ) के द्वारा **एजिथ्रोमाइसिन + सिफिक्सिम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 752(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एजिथ्रोमाइसिन + सिफिक्सिम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4422(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 **Azithromycin + Cefixime** *vide* S.O. number 752(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 752 (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 **Azithromycin + Cefixime** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4423(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 753(अ) के द्वारा **अमोक्सोसिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 753(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित

अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अमोक्सोसिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4423(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 + Dicloxacillin** *vide* S.O. number 753(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 753 (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 + Dicloxacillin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4424(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 755(अ) के द्वारा **एजिथ्रोमाइसिन + लिवोफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 755(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एजिथ्रोमाइसिन + लिवोफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4424(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 **Azithromycin + Levofloxacin** *vide* S.O. number 755 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 755 (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 **Azithromycin + Levofloxacin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4425(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 756(अ) के द्वारा **सफिक्सिम + लिनेज़ोलिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 756(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सफिक्सिम + लिनेज़ोलिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4425(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 **Cefixime + Linezolid** *vide* S.O. number 756 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 756 (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 **Cefixime + Linezolid** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4426(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 757(अ) के द्वारा **अमोक्सीसिलिन + सफिक्सिम + पोटासियम क्लैवूलेनिक एसिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 757(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अमोक्सीसिलिन + सफिक्सिम + पोटासियम क्लैवूलेनिक एसिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4426(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 + Cefixime + Potassium Clavulanic Acid** *vide* S.O. number 757 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 757 (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 + Cefixime + Potassium Clavulanic Acid** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4427(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 758(अ) के द्वारा **ओफ्लोक्सासिन + नीटाजोक्सानाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 758(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ओफ्लोक्सासिन + नीटाजोक्सानाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4427(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 **Ofloxacin + Nitazoxanide** *vide* S.O. number 758 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 758 (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 **Ofloxacin + Nitazoxanide** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4428(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 759(अ) के द्वारा **सेफ्पोडॉक्साइम प्रोक्सेटिल + लिवोफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 759(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

सेफ्पोडॉक्साइम प्रोक्सेटिल + लिवोफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4428(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 **Cefpodoxime Proxetil + Levofloxacin** *vide* S.O. number 759 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 759 (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 **Cefpodoxime Proxetil + Levofloxacin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4429(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 760(अ) के द्वारा **एजिथ्रोमाइसिन, सेक्निडाज़ोल और फ्लुकोनाज़ोल का कॉम्बीकिट** के विक्रय हेतु विनिर्माण, मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण को निषेध किया है।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 760(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एजिथ्रोमाइसिन, सेक्निडाज़ोल और फ्लुकोनाज़ोल का कॉम्बीकिट** के मानव उपयोग के लिए विक्रय या वितरण, विक्रय हेतु विनिर्माण को तत्काल प्रभाव से निषेध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4429(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 **Combikit of Azithromycin, Secnidazole and Fluconazole** *vide* S.O. number 760 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

(23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 760 (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 **Combikit of Azithromycin dihydrate, Secnidazole and Fluconazole** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4430(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 761(अ) के द्वारा **लिवोफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल + अल्फ़ा टोकोफेरोल एसीटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 761(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लिवोफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल + अल्फ़ा टोकोफेरोल एसीटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4430(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 **Levofloxacin + Ornidazole + Alpha Tocopherol Acetate** *vide* S.O. number 761 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 761 (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 **Levofloxacin + Ornidazole + Alpha Tocopherol Acetate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4431(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 762(अ) के द्वारा **निमोराजोल + ओफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 762(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमोराजोल + ओफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4431(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 **Nimorazole + Ofloxacin** *vide* S.O. number 762 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 762 (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 **Nimorazole + Ofloxacin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4432(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 763(अ) के द्वारा **एजिथ्रोमाइसिन + ओफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 763(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एजिथ्रोमाइसिन + ओफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4432(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 **Azithromycin + ofloxacin** *vide* S.O. number 763 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 763 (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 **Azithromycin + ofloxacin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4433(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 764(अ) के द्वारा **अमोक्सीसिलिन + टिनिडाज़ोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 764(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अमोक्सीसिलिन + टिनिडाज़ोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4433(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 **Amoxycillin + Tinidazole** *vide* S.O. number 764 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 764 (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 **Amoxycillin + Tinidazole** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4434(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 765(अ) के द्वारा **डॉक्सीसाइक्लिन + सेरासिओपेप्टिडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 765(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डॉक्सीसाइक्लिन + सेरासिओपेप्टिडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4434(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 **Doxycyclin + Serratiopeptidase** *vide* S.O. number 765 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 765 (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 **Doxycyclin + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4435(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 766(अ) के द्वारा **सफिक्सिम + लिवोफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 766(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सफिक्सिम + लिवोफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4435(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 **Cefixime + levofloxacin** *vide* S.O. number 766 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 766 (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 **Cefixime + levofloxacin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4436(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 767(अ) के द्वारा **ओफ्लोक्सासिन + मैट्रोनिडाज़ोल +जिंक एसीटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 767(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ओफ्लोक्सासिन + मैट्रोनिडाज़ोल +जिंक एसीटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4436(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 **Ofloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate** *vide* S.O. number 767 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 767 (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 **Ofloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4437(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 768(अ) के द्वारा **डाइफेनोक्सिलेट + एट्रोपिन + फ्यूराज़ोलिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 768(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

डाइफेनोक्सिलेट + एट्रोपिन + फ्यूराज़ोलिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4437(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 **Diphenoxylate + Atropine + Furazolidone** *vide* S.O. number 768 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 768 (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 **Diphenoxylate + Atropine + Furazolidone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4438(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 769(अ) के द्वारा **फ्लुकोनाज़ोल टेबलेट, अज़िथ्रोमाइसिन टेबलेट और ऑर्निडाज़ोल टेबलेट का कॉम्बीकिट** औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण, मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण को निषेध किया है।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 769(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **फ्लुकोनाज़ोल टेबलेट, अज़िथ्रोमाइसिन टेबलेट और ऑर्निडाज़ोल टेबलेट का कॉम्बीकिट** औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय या वितरण, विक्रय हेतु विनिर्माण को तत्काल प्रभाव से निषेध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4438(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 **Combikit of Fluconazole Tablet, Azithromycin Tablet and Ornidazole Tablets** *vide* S.O. number 769 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "the combikit of Fluconazole tablet, Azithromycin tablet and Ornidazole tablet was already considered as irrational by DTAB under the 294 FDCs category.

And whereas, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 769 (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 **Combikit of Fluconazole Tablet, Azithromycin Tablet and Ornidazole Tablet** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4439(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 770(अ) के द्वारा **सिप्रोफ्लोक्सासिन + फेनाजोपाइरीडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 770(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिप्रोफ्लोक्सासिन + फेनाजोपाइरीडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4439(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 **Ciprofloxacin + Phenazopyridine** *vide* S.O. number 770 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "The FDC may involve unnecessary exposure to two drugs (for duration and frequency not required) increasing the risk of side effects to human beings. There is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC as the duration and frequency of treatment for the two drugs is different. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 770 (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 **Ciprofloxacin + Phenazopyridine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4440(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 771(अ) के द्वारा **अमोक्सिसिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन + सेरासिओपेप्टिडेज** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 771(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अमोक्सिसिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन + सेरासिओपेप्टिडेज** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4440(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 **Amoxycillin + Dicloxacillin + Serratiopeptidase** *vide* S.O. number 771 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 771 (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 **Amoxycillin + Dicloxacillin + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4441(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 772(अ) के द्वारा **अज़िथ्रोमाईसिन + सेफ्पोडॉक्साइम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 772(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अज़िथ्रोमाईसिन + सेफ्पोडॉक्साइम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4441(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 **Azithromycin + Cefpodoxime** *vide* S.O. number 772 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 772 (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 **Azithromycin + Cefpodoxime** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4442(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 773(अ) के द्वारा **लिग्नोकैन + क्लोट्रिमाज़ोल + ओफ्लोक्सासिन + बेक्लोमेथासोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 773(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लिग्नोकैन + क्लोट्रिमाज़ोल + ओफ्लोक्सासिन + बेक्लोमेथासोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4442(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 **Lignocaine + Clotrimazole + Ofloxacin + Beclomethasone** *vide* S.O. number 773 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 773 (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 **Lignocaine + Clotrimazole + Ofloxacin + Beclomethasone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4443(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 774(अ) के द्वारा **सेफूरॉक्साइम + लिनेज़ोलिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 774(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सेफूरॉक्साइम + लिनेज़ोलिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4443(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 **Cefuroxime + Linezolid** *vide* S.O. number 774 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 774 (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 26 A 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 **Cefuroxime + Linezolid** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4444(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 775(अ) के द्वारा **ओफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल + जिंक बिसग्लाईसिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 775(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ओफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल + जिंक बिसग्लाईसिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4444(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 **Ofloxacin + Ornidazole + Zinc bisglycinate** *vide* S.O. number 775 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 775 (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 **Ofloxacin + Ornidazole + Zinc bisglycinate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4445(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 776(अ) के द्वारा **मैट्रोनिडाजोल + नॉरफ़्लॉक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 776(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मैट्रोनिडाजोल + नॉरफ़्लॉक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4445(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 **Metronidazole + Norfloxacin** *vide* S.O. number 776 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 776 (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 **Metronidazole + Norfloxacin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4446(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 778(अ) के द्वारा **सिप्रोफ़्लॉक्सासिन + फ्लूटिकासोन + क्लोट्रिमाज़ोल + नियोमाइसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 778(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिप्रोफ़्लॉक्सासिन + फ्लूटिकासोन + क्लोट्रिमाज़ोल + नियोमाइसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4446(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 **Ciprofloxacin + Fluticasone + Clotrimazole + Neomycin** *vide* S.O. number 778 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 778 (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 **Ciprofloxacin + Fluticasone + Clotrimazole + Neomycin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4447(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 779(अ) के द्वारा **मैट्रोनिडाजोल + टेट्रासाईक्लिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 779(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मैट्रोनिडाजोल + टेट्रासाईक्लिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4447(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 **Metronidazole + Tetracycline** *vide* S.O. number 779 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 779 (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 **Metronidazole + Tetracycline** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4448(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 780(अ) के द्वारा **सीफालेक्सिन + नियोमाइसिन + प्रेड्निसोलोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 780(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

सीफालेक्सिन + नियोमाइसिन + प्रेड्निसोलोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4448(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 **Cephalexin + Neomycin + Prednisolone** *vide* S.O. number 780 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 780 (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 **Cephalexin + Neomycin + Prednisolone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4449(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II,

धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 781(अ) के द्वारा **अज़िथ्रोमाइसिन + अम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 781(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अज़िथ्रोमाइसिन + अम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4449(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 **Azithromycin + Ambroxol** *vide* S.O. number 781 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 781 (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 **Azithromycin+ Ambroxol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4450(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 782(अ) के द्वारा **सिलनीडीपिन + मैट्रोप्रोलॉल सक्सीनेट + मैट्रोप्रोलॉल टारट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 782(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिलनीडीपिन + मैट्रोप्रोलॉल सक्सीनेट + मैट्रोप्रोलॉल टारट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4450(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 **Cilnidipine + Metoprolol succinate + Metoprolol tartrate** *vide* S.O. number 782 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 782 (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 **Cilnidipine + Metoprolol succinate + Metoprolol tartrate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4451(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 783(अ) के द्वारा **एल-आर्जिनिन + सिल्डेनाफिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 783(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एल-आर्जिनिन + सिल्डेनाफिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4451(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 **L-Arginine + Sildenafil** *vide* S.O. number 783 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 783 (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 **L-Arginine + Sildenafil** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4452(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 784(अ) के द्वारा **अटोरवास्टाटिन + विटामिन डी3 + फॉलिक एसिड + विटामिन बी12 + पाइरीडोक्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 784(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अटोरवास्टाटिन + विटामिन डी3 + फॉलिक एसिड + विटामिन बी12 + पाइरीडोक्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4452(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 **Atorvastatin + Vitamin D3 + Folic acid + Vitamin B12 + Pyridoxine** *vide* S.O. number 784 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 784 (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 **Atorvastatin + Vitamin D3 + Folic acid + Vitamin B12 + Pyridoxine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4453(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 785(अ) के द्वारा **मेटफोर्मिन + अटोरवास्टाटिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 785(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफोर्मिन + अटोरवास्टाटिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4453(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 **Metformin + Atorvastatin** *vide* S.O. number 785 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 785 (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 **Metformin + Atorvastatin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4454(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 786(अ) के द्वारा **क्लिंडामाइसिन + टेल्मीसार्टन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 786(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लिंडामाइसिन + टेल्मीसार्टन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4454(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 **Clindamycin + Telmisartan** *vide* S.O. number 786 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 786 (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 **Clindamycin + Telmisartan** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4455(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 787(अ) के द्वारा **ओल्मेसारटन + हाइड्रोक्लोरथायाज़ाइड + क्लोरथैलिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 787(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ओल्मेसारटन + हाइड्रोक्लोरथायाज़ाइड + क्लोरथैलिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4455(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 **Olmesartan + Hydrochlorothiazide + Chlorthalidone** *vide* S.O. number 787 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 787 (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 26 A 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 **Olmesartan + Hydrochlorothiazide + Chlorthalidone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4456(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 788(अ) के द्वारा **एल-5-मिथाइलटेट्राहाइड्रोफोलेट कैल्शियम + एससीटालोप्राम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 788(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एल-5-मिथाइलटेट्राहाइड्रोफोलेट कैल्शियम + एससीटालोप्राम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4456(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 **L-5-Methyltetrahydrofolate calcium + Escitalopram** *vide* S.O. number 788 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification of this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 788 (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 26 A 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 **L-5-Methyltetrahydrofolate calcium + Escitalopram** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4457(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 790(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + प्रोमेथाज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 790(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + प्रोमेथाज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4457(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 + Promethazine** *vide* S.O. number 790 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 790 (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 26 A 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 + Promethazine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4458(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 791(अ) के द्वारा **बीटाहिस्टीन + जिंकगो बिलोबा एक्सट्रैक्ट + विनपोसेटिन + पिरासिटाम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 791(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बीटाहिस्टीन + जिंकगो बिलोबा एक्सट्रैक्ट + विनपोसेटिन + पिरासिटाम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4458(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 **Betahistine + Ginkgo Biloba Extract + Vinpocetine + Piracetam** *vide* S.O. number 791 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification of this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 791 (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 26 A 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 **Betahistine + Ginkgo Biloba Extract + Vinpocetine + Piracetam** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4459(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 792(अ) के द्वारा **सिट्रीज़ीन+ डाईइथाइल कार्बामेजिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 792(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिट्रीज़ीन+ डाईइथाइल कार्बामेजिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4459(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 **Cetirizine + Diethyl Carbamazine** *vide* S.O. number 792 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 792 (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 26 A 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 **Cetirizine + Diethyl Carbamazine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4460(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 793(अ) के द्वारा **डॉक्सीलामिन + पायरीडॉक्साइन + मेफेनैमिक एसिड + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 793(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित

अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डॉक्सीलामिन + पायरीडॉक्साइन + मेफेनैमिक एसिड + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4460(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 **Doxylamine + Pyridoxine + Mefenamic Acid + Paracetamol** *vide* S.O. number 793 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 793 (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 26 A 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 **Doxylamine + Pyridoxine + Mefenamic Acid + Paracetamol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4461(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 794(अ) के द्वारा **ड्रोटावेरीन+ क्लिनिडियम+ कलोरडाएअज़ीपॉक्सआइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 794(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ड्रोटावेरीन+ क्लिनिडियम+कलोरडाएअज़ीपॉक्सआइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4461(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 **Drotaverine + Clidinium + Chlordiazepoxide** *vide* S.O. number 794 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 794 (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 26 A 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 **Drotaverine + Clidinium + Chlordiazepoxide** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4462(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 796(अ) के द्वारा **फ्लूपेंटिक्सोल+ एससीटालोपराम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 796(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **फ्लूपेंटिक्सोल+ एससीटालोपराम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4462(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 **Flupentixol + Escitalopram** *vide* S.O. number 796 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 796 (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 26 A 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 **Flupentixol + Escitalopram** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4463(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 798(अ) के द्वारा **गाबापेन्टीन+ मेकोबालामिन + पाइरीडॉक्सीन + थायमिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 798(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **गाबापेन्टीन+ मेकोबालामिन + पाइरीडॉक्सीन + थायमिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4463(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 **Gabapentin + Mecobalamin + Pyridoxine + Thiamine** *vide* S.O. number 798 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 798 (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 26 A 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 **Gabapentin + Mecobalamin + Pyridoxine + Thiamine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4464(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 799(अ) के द्वारा **इमिप्रामिन+ कलोरडाएअज़ीपॉक्सआइड + ट्राईफ्लूपेराज़ीन + ट्राईहेक्सीफेनिडिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 799(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **इमिप्रामिन+ कलोरडाएअज़ीपॉक्सआइड + ट्राईफ्लूपेराज़ीन + ट्राईहेक्सीफेनिडिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4464(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 **Imipramine + Chlordiazepoxide + Trifluoperazine + Trihexyphenidyl** *vide* S.O. number 799 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 799 (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 26 A 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 **Imipramine + Chlordiazepoxide + Trifluoperazine + Trihexyphenidyl** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4465(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 800(अ) के द्वारा **क्लोरप्रोमाज़ीन+ ट्राईहेक्सीफेनिडिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 800(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरप्रोमाज़ीन+ ट्राईहेक्सीफेनिडिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4465(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 **Chlorpromazine +Trihexyphenidyl** *vide* S.O. number 800 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 800 (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 26 A 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 **Chlorpromazine +Trihexyphenidyl** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4466(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 801(अ) के द्वारा **उरसोडोक्सीकॉलिकएसिड+ सिलीमारिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 801(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **उरसोडोक्सीकॉलिकएसिड+ सिलीमारिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4466(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 **Ursodeoxycholic Acid + Silymarin** *vide* S.O. number 801 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 801 (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 26 A 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 **Ursodeoxycholic Acid + Silymarin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4467(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 802(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन 1000/ 1000/ 500/ 500 mg + पायोग्लीटाज़ोन 7.5/ 7.5/ 7.5/ 7.5 mg + ग्लीमीपिराइड1/ 2/ 1/ 2 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 802(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन 1000/ 1000/ 500/ 500 mg + पायोग्लीटाज़ोन 7.5/ 7.5/ 7.5/ 7.5 mg + ग्लीमीपिराइड1/ 2/ 1/ 2 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4467(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 **Metformin 1000/ 1000/ 500/ 500 mg + Pioglitazone 7.5/ 7.5/ 7.5/ 7.5 mg + Glimepiride 1/ 2/ 1/ 2 mg** *vide* S.O. number 802 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 802 (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 26 A 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 **Metformin 1000/ 1000/ 500/ 500 mg + Pioglitazone 7.5/ 7.5/ 7.5/ 7.5 mg + Glimepiride 1/ 2/ 1/ 2 mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4468(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 803(अ) के द्वारा **ग्लिक्लाज़ाईड 80mg + मेटफॉर्मिन 325 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 803(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ग्लिक्लाज़ाईड 80mg + मेटफॉर्मिन 325 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4468(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 **Gliclazide 80 mg + Metformin 325** mg *vide* S.O. number 803 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 803 (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 26 A 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 **Gliclazide 80 mg + Metformin 325 mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4469(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 804(अ) के द्वारा **वोग्लीबोस + मेटफॉर्मिन + क्रोमियमपिकोलिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 804(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **वोग्लीबोस + मेटफॉर्मिन + क्रोमियमपिकोलिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014—डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4469(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 **Voglibose + Metformin + Chromium Picolinate** *vide* S.O. number 804 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 804 (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 26 A 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 **Voglibose + Metformin + Chromium Picolinate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4470(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 805(अ) के द्वारा **पायोग्लीटाज़ोन 7.5/ 7.5 mg + मेटफॉर्मिन 500/ 1000 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 805(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पायोग्लीटाज़ोन 7.5/ 7.5 mg + मेटफॉर्मिन 500/ 1000 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4470(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 **Pioglitazone 7.5/ 7.5 mg + Metformin 500/ 1000 mg** *vide* S.O. number 805 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 805 (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 26 A 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 **Pioglitazone 7.5/ 7.5 mg + Metformin 500/ 1000 mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4471(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 806(अ) के द्वारा **ग्लीमीपिराइड1/ 2/ 3 mg +पायोग्लीटाज़ोन 15/ 15/ 15 mg + मेटफॉर्मिन 1000/ 1000/ 1000 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 806(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ग्लीमीपिराइड1/ 2/ 3 mg +पायोग्लीटाज़ोन 15/ 15/ 15 mg + मेटफॉर्मिन 1000/ 1000/ 1000 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4471(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 **Glimepiride 1mg/ 2mg/ 3mg+ Pioglitazone 15mg/ 15mg/ 15mg+ Metformin 1000mg/ 1000mg/ 1000mg** *vide* S.O. number 806 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 806 (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 26 A 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 **Glimepiride 1mg/ 2mg/ 3mg+ Pioglitazone 15mg/ 15mg/ 15mg+ Metformin 1000mg/ 1000mg/ 1000mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4472(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 807(अ) के द्वारा **ग्लीमीपिराइड1/ 2 mg +पायोग्लीटाज़ोन 15/ 15 mg + मेटफॉर्मिन 850/ 850 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते

हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 807(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ग्लीमीपिराइड1/ 2 mg +पायोग्लीटाज़ोन 15/ 15 mg + मेटफॉर्मिन 850/ 850 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4472(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 **Glimepiride 1mg/ 2mg + Pioglitazone 15mg/ 15mg + Metformin 850mg/ 850mg** *vide* S.O. number 807 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 807 (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 26 A 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 **Glimepiride 1mg/ 2mg + Pioglitazone 15mg/ 15mg + Metformin 850mg/ 850mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4473(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 808(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन 850 mg+ पायोग्लीटाज़ोन 7.5 mg +ग्लीमीपिराइड2 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 808(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन 850 mg+ पायोग्लीटाज़ोन 7.5 mg +ग्लीमीपिराइड2 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4473(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 **Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5 mg + Glimepiride 2mg** *vide* S.O. number 808 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 808 (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 26 A 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 **Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5 mg + Glimepiride 2mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4474(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 809(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन 850 mg+ पायोग्लीटाज़ोन 7.5 mg +ग्लीमीपिराइड1 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के

तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 809(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन 850 mg+ पायोग्लीटाज़ोन 7.5 mg +ग्लीमीपिराइड1 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4474(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 **Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5 mg + Glimepiride 1mg** *vide* S.O. number 809 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 809 (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 26 A 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 **Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5 mg + Glimepiride 1mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4475(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 810(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन 500/ 500 mg+ ग्लिक्लाज़ाईड 30/ 60 mgएसआर+ पायोग्लीटाज़ोन 7.5/ 7.5 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 810(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

मेटफॉर्मिन 500/ 500 mg+ ग्लिक्लाज़ाईड 30/ 60 mgएसआर+ पायोग्लीटाज़ोन 7.5/ 7.5 mg की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4475(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 **Metformin 500mg**/ **500mg + Gliclazide SR 30mg**/ **60mg + Pioglitazone 7.5mg**/ **7.5mg** *vide* S.O. number 810 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 810 (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 26 A 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 **Metformin 500mg**/ **500mg + Gliclazide SR 30mg**/ **60mg + Pioglitazone 7.5mg**/ **7.5mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4476(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 811(अ) के द्वारा **वोग्लीबोस+ पायोग्लीटाज़ोन + मेटफॉर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 811(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **वोग्लीबोस+ पायोग्लीटाज़ोन + मेटफॉर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4476(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 **Voglibose + Pioglitazone + Metformin** *vide* S.O. number 811 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

(23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 811 (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 26 A 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 **Voglibose + Pioglitazone + Metformin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4477(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 812(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन + ब्रोमोक्रिप्टीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के

संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 812(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन + ब्रोमोक्रिप्टीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4477(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 **Metformin + Bromocriptine** *vide* S.O. number 812 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 812 (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 26 A 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 **Metformin + Bromocriptine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4478(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 813(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन + ग्लीमीपिराइड+ मिथाइलकोबालामिन**कीनियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानवजाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 813(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन + ग्लीमीपिराइड+ मिथाइलकोबालामिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4478(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 **Metformin + Glimepiride + Methylcobalamin** *vide* S.O. number 813 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 813 (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 26 A 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 **Metformin + Glimepiride + Methylcobalamin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4479(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 814(अ) के द्वारा **पायोग्लीटाज़ोन 30 mg + मेटफॉर्मिन 500 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 814(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पायोग्लीटाज़ोन 30 mg + मेटफॉर्मिन 500 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4479(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 **Pioglitazone 30 mg + Metformin 500 mg** *vide* S.O. number 814(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

(23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 814(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 26 A 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 **Pioglitazone 30 mg + Metformin 500** mg with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4480(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 816(अ) के **द्वारा ग्लीपीज़ाइड्ड 2.5 mg +मेटफॉर्मिन 400 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 816(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ग्लीपीज़ाइड 2.5 mg +मेटफॉर्मिन 400 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4480(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 **Glipizide 2.5mg + Metformin 400 mg** *vide* S.O. number 816 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No. 7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 816(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 26 A 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 **Glipizide 2.5mg + Metformin 400 mg** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]
SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4481(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 817(अ) के द्वारा **पायोग्लीटाज़ोन 15 mg + मेटफॉर्मिन 850 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 817(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित

अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पायोग्लीटाज़ोन 15 mg + मेटफॉर्मिन 850 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4481(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 **Pioglitazone 15 mg + Metformin 850 mg** *vide* S.O. number 817 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 817(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 26 A 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 **Pioglitazone 15 mg + Metformin 850 mg** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4482(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 818(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिनईआर + ग्लिक्लाज़ाईडएमआर + वोग्लीबोस** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 818(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिनईआर + ग्लिक्लाज़ाईडएमआर + वोग्लीबोस** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4482(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 **Metformin ER + Gliclazide MR + Voglibose** *vide* S.O. number 818(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 818(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 26 A 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 **Metformin ER + Gliclazide MR + Voglibose** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4483(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 819(अ) के द्वारा **क्रोमियम पोलीनिकोटिनेट + मेटफॉर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 819(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्रोमियम पोलीनिकोटिनेट + मेटफॉर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4483(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 **Chromium Polynicotinate + Metformin** *vide* S.O. number 819(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 819(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 26 A 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 **Chromium Polynicotinate + Metformin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4484 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 820(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन + ग्लिक्लाज़ाईड + पायोग्लीटाज़ोन + क्रोमियम**

पोलीनिकोटिनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 820(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन + ग्लिक्लाज़ाईड + पायोग्लीटाज़ोन + क्रोमियम पोलीनिकोटिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4484(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 **Metformin + Gliclazide + Pioglitazone + Chromium Polynicotinate** *vide* S.O. number 820(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

(23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 820(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 26 A 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 **Metformin + Gliclazide + Pioglitazone + Chromium Polynicotinate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4485(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 821(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन + ग्लिक्लाज़ाईड + क्रोमियम पोलीनिकोटिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 821(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन + ग्लिक्लाज़ाईड + क्रोमियम पोलीनिकोटिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4485(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 **Metformin + Gliclazide + Chromium Polynicotinate** *vide* S.O. number 821 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 821 (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 26 A 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 **Metformin + Gliclazide + Chromium Polynicotinate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4486 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 823(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन (ससटेंड रिलीज़) 500 mg+ पायोग्लीटाज़ोन 15 mg + ग्लीमीपिराइड 3 mg** कीनियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 823(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेटफॉर्मिन (ससटेंडरिलीज़) 500 mg+ पायोग्लीटाज़ोन 15 mg + ग्लीमीपिराइड 3 mg** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4486 (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 **Metformin (sustained release) 500mg + Pioglitazone 15 mg + Glimepride 3mg** *vide* S.O. number 823 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 823 (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 **Metformin (sustained release) 500mg + Pioglitazone 15 mg + Glimepride 3mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4487 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 824(अ) के द्वारा **मेटफॉर्मिन (एसआर) 500 mg + पायोग्लीटाज़ोन 5 mg** कीनियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 824(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

मेटफॉर्मिन (एसआर) 500 mg + पायोग्लीटाज़ोन 5 mg की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4487 (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 **Metformin (SR) 500mg + Pioglitazone 5mg** *vide* S.O. number 824 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 824 (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 **Metformin (SR) 500mg + Pioglitazone 5mg** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4488 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 825(अ) के द्वारा **क्लोरएमफिनिकोल + बेक्लोमेथासोन+ क्लोट्रिमाज़ोल+ लिग्नोकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 825(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरएमफिनिकोल + बेक्लोमेथासोन+ क्लोट्रिमाज़ोल+ लिग्नोकेन**की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4488 (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 **Chloramphenicol + Beclomethasone + Clotrimazole + Lignocaine** *vide* S.O. number 825 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 825 (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 **Chloramphenicol + Beclomethasone + Clotrimazole + Lignocaine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4489(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 826(अ) के द्वारा **क्लोरएमफिनिकोल + ओफ्लोक्सासिन+ लिग्नोकेन + ग्लिसरीन+ प्रोपाइलिनग्लाइकोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 826(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरएमफिनिकोल + ओफ्लोक्सासिन+ लिग्नोकेन + ग्लिसरीन+ प्रोपाइलिन ग्लाइकोल की** नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4489 (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 **Chloramphenicol + Ofloxacin + Lignocaine + Glycerine and Propylene glycol** *vide* S.O. number 826 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 826 (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 **Chloramphenicol + Ofloxacin + Lignocaine + Glycerine and Propylene glycol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4490 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 827(अ) के द्वारा **क्लोरएमफिनिकोल + लिग्नोकेन+ बीटामिथासोन + क्लोट्रिमाज़ोल +ओफ्लोक्सासिन+ एन्टीपाइरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 827(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरएमफिनिकोल + लिग्नोकेन+ बीटामिथासोन + क्लोट्रिमाज़ोल +ओफ्लोक्सासिन+ एन्टीपाइरीन**की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4490 (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 **Chloramphennicol + Lignocaine + Betamethasone + Clotrimazole + Ofloxacin + Antipyrine** *vide* S.O. number 827 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 827 (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 **Chloramphenicol + Lignocaine + Betamethasone + Clotrimazole + Ofloxacin + Antipyrine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4491(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 828(अ) के द्वारा **ओफ्लोक्सासिन+ क्लोट्रिमाज़ोल+ बीटामिथासोन+ लिग्नोकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय

अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 828(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ओफ्लोक्सासिन+ क्लोट्रिमाज़ोल+ बीटामिथासोन+ लिग्नोकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4491 (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 **Ofloxacin + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine** *vide* S.O. number 828 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 828 (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 **Ofloxacin + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4492 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 829(अ) के द्वारा **जेंटामाईसिनसलफेट+ क्लोट्रिमाज़ोल+ बीटामिथासोन+ लिग्नोकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 829(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **जेंटामाईसिनसलफेट+ क्लोट्रिमाज़ोल+ बीटामिथासोन+ लिग्नोकेन**की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4492 (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 **Gentamicin Sulphate + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine** *vide* S.O. number 829 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 829 (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 **Gentamicin Sulphate + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4493 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 830(अ) के द्वारा **ओफ्लोक्सासिन+ क्लोट्रिमाज़ोल+ बेक्लोमिथासोन+ लिग्नोकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 830(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

ओफ्लोक्सासिन+ क्लोट्रिमाज़ोल+ बेक्लोमिथासोन+ लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4493 (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 **Ofloxacin + Clotrimazole + Beclomethasone + Lignocaine** *vide* S.O. number 830 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 830 (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 **Ofloxacin + Clotrimazole + Beclomethasone + Lignocaine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4494 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 831(अ) के द्वारा **बेक्लोमिथासोन + क्लोट्रिमाज़ोल+ क्लोरएमफिनिकोल+ जेंटामाईसिन + लिग्नोकेनकानड्रॉप** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 831(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेक्लोमिथासोन + क्लोट्रिमाज़ोल+ क्लोरएमफिनिकोल+ जेंटामाईसिन + लिग्नोकेनकानड्रॉप** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4494 (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 **Beclomethasone + Clotrimazole + Chloramphenicol + Gentamycin + Lignocaine ear drop** *vide* S.O. number 831 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 831 (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 **Beclomethasone + Clotrimazole + Chloramphenicol + Gentamycin + Lignocaine ear drop** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4495 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 832(अ) के द्वारा **फ्लूनारिज़ीन+ पैरासिटामोल+ डोमपेरीडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 832(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **फ्लूनारिज़ीन+ पैरासिटामोल+ डोमपेरीडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4495 (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 **Flunarizine + Paracetamol + Domperidone** *vide* S.O. number 832 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 832 (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 **Flunarizine + Paracetamol + Domperidone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4496 (अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 833(अ) के द्वारा **रैबीप्राज़ोल+ जिंककारनोसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 833(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **रैबीप्राज़ोल+ जिंककारनोसिन**की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4496(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 **Rabeprazole + Zinc carnosine** *vide* S.O. number 833 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 833 (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 **Rabeprazole + Zinc carnosine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4497(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 834(अ) के द्वारा मैगलड्रेट+ फैमोटीडीन + साइमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 834(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा मैगलड्रेट+ फैमोटीडीन + साइमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4497(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 Magaldrate + Famotidine + Simethicone vide S.O. number 834 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 834 (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 Magaldrate + Famotidine + Simethicone with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4498(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 835(अ) के द्वारा **साइप्रोहेप्टाडीन+ थायामीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 835(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **साइप्रोहेप्टाडीन+ थायामीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4498(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 **Cyproheptadine + Thiamine** *vide* S.O. number 835 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 835 (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 **Cyproheptadine + Thiamine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4499(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 836(अ) के द्वारा **मैगलड्रेट + रैनिटिडीन+ पैनक्रिएटिन + डोमपेरीडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 836(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मैगलड्रेट + रैनिटिडीन+ पैनक्रिएटिन + डोमपेरीडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4499(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 **Magaldrate + Ranitidine + Pancreatin + Domperidone** *vide* S.O. number 836 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 836 (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 **Magaldrate + Ranitidine + Pancreatin + Domperidone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]
SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4500(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 837(अ) के द्वारा **रैनिटिडीन+ मैगलड्रेट+ साइमेथिकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 837(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **रैनिटिडीन+ मैगलड्रेट+ साइमेथिकोन**की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4500(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 **Ranitidine + Magaldrate + Simethicone** *vide* S.O. number 837 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 837 (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 **Ranitidine + Magaldrate + Simethicone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4501(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 838(अ) के द्वारा **मैगलड्रेट + पैपेन + फंगलडाएसटेस+ साइमेथिकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 838(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मैगलड्रेट + पैपेन + फंगलडाएसटेस+ साइमेथिकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4501(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 **Magaldrate + Papain + Fungal diastase + Simethicone** *vide* S.O. number 838 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 838 (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 **Magaldrate + Papain + Fungal diastase + Simethicone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4502(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 839(अ) के द्वारा **रैबीप्राज़ोल+ जिंक + डोमपेरीडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 839(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

रैबीप्राज़ोल+ जिंक + डोमपेरीडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4502(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 **Rabeprazole + zinc + Domperidone** *vide* S.O. number 839 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 839 (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 **Rabeprazole + zinc + Domperidone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4503(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 840(अ) के द्वारा **फैमोटीडीन + ऑक्सीटाकेन+ मैगलड्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 840(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **फैमोटीडीन + ऑक्सीटाकेन+ मैगलड्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4503(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 **Famotidine + Oxytacaine + Magaldrate** *vide* S.O. number 840 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 840 (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 **Famotidine + Oxytacaine + Magaldrate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4504(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 841(अ) के द्वारा **रैनिटिडीन+ डोमपेरीडोन+ साइमेथिकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 841(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **रैनिटिडीन+ डोमपेरीडोन+ साइमेथिकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4504(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 **Ranitidine + Domperidone + Simethicone** *vide* S.O. number 841 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 841 (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 **Ranitidine + Domperidone + Simethicone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]
SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4505(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 842(अ) के द्वारा **अलजिनिक एसिड+ सोडियम बाइकार्बोनेट + ड्राइड एलुमिनियम हाइड्रॉक्साइड + मैग्नीशियम हाइड्रॉक्साइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 842(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अलजिनिक एसिड+ सोडियम बाइकार्बोनेट+ ड्राइड एलुमिनियम हाइड्रॉक्साइड+ मैग्नीशियम हाइड्रॉक्साइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4505(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 **Alginic Acid + Sodium Bicarbonate + Dried Aluminium Hydroxide + Magnesium Hydroxide** *vide* S.O. number 842 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 842 (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 **Alginic Acid + Sodium Bicarbonate + Dried Aluminium Hydroxide + Magnesium Hydroxide** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4506(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 843(अ) के द्वारा **क्लीडिनियम+ पैरासिटामोल + डाईसाइ क्लोमीन+ एक्टिवेटिड डाइमेथिकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के

अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 843(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लीडिनियम+ पैरासिटामोल + डाईसाइक्लोमीन+ एक्टिवेटिड डाइमेथिकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4506(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 **Clidinium + Paracetamol + Dicyclomine + Activated Dimethicone** *vide* S.O. number 843 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 843 (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 **Clidinium + Paracetamol + Dicyclomine + Activated Dimethicone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4507(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 844(अ) के द्वारा **फुराज़ोलीडोन+ मेट्रोनिडाज़ोल + लोपेरामाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 844(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

फुराज़ोलीडोन+ मेट्रोनिडाज़ोल + लोपेरामाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4507(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 **Furazolidone + Metronidazole + Loperamide** *vide* S.O. number 844 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 844 (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 **Furazolidone + Metronidazole + Loperamide** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4508(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 845(अ) के द्वारा **रेबिप्राज़ोल + डाईक्लोफिनेक + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 845(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **रेबिप्राज़ोल + डाईक्लोफिनेक + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4508(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 **Rabeprazole + Diclofenac + Paracetamol** *vide* S.O. number 845 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 845 (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 **Rabeprazole + Diclofenac + Paracetamol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4509(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 846(अ) के द्वारा **मैगलड्रेट + रैनिटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने

के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 846(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मैगलड्रेट+ रैनिटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4509(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 **Ranitidine + Magaldrate** *vide* S.O. number 846 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 846 (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 **Ranitidine + Magaldrate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4510(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 847(अ) के द्वारा **नॉरफ्लोक्सासिन+ मेट्रोनिडाज़ोल + जिंक एसीटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 847(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **नॉरफ्लोक्सासिन+ मेट्रोनिडाज़ोल + जिंकएसीटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4510(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 **Norfloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate** *vide* S.O. number 847 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 847 (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 **Norfloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4511(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 848(अ) के द्वारा **जिंक कारनोसिन +ऑक्सीटाकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के

अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 848(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **जिंक कारनोसिन +ऑक्सीटाकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4511(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 **Zinc Carnosine + Oxetacaine** *vide* S.O. number 848 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 848 (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 **Zinc Carnosine + Oxetacaine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4512(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 849(अ) के द्वारा **ऑक्सीटाकेन + मैगलड्रेट + फैमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 849(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

ऑक्सीटाकेन + मैगलड्रेट + फैमोटिडीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4512(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 **Oxetacaine + Magaldrate + Famotidine** *vide* S.O. number 849 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 849 (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 **Oxetacaine + Magaldrate + Famotidine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4513(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 850(अ) के द्वारा **पैंटोपराज़ोल (एस एन्टेरिक कोटेड टेबलेट) + जिंक कारनोसिन (एस फिल्म कोटेड टेबलेटस)** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 850(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैंटोपराज़ोल(एस एन्टेरिक कोटेड टेबलेट)+ जिंक कारनोसिन (एस फिल्म कोटेड टेबलेटस)** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4513(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 **Pantoprazole (as Enteric Coated Tablet) + Zinc Carnosine (as Film Coated Tablets)** *vide* S.O. number 850 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 850 (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 **Pantoprazole (as Enteric Coated Tablet) + Zinc Carnosine (as Film Coated Tablets)** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4514(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 851(अ) के द्वारा **जिंक कारनोसिन + मैग्नीशियम हयड्रोक्साइड+ ड्राइड एलुमिनियम हयड्रोक्साइड + साएमेथीकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 851(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **जिंक कारनोसिन + मैग्नीशियम हयड्रोक्साइड+ ड्राइड एलुमिनियम हयड्रोक्साइड + साएमेथीकोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4514(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 **Zinc Carnosine + Magnesium Hydroxide + Dried Aluminium Hydroxide + Simethicone** *vide* S.O. number 851 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 851 (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 **Zinc Carnosine + Magnesium Hydroxide + Dried Aluminium Hydroxide + Simethicone** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4515(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 852(अ) के द्वारा **जिंक कारनोसिन + सुक्रालफेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 852(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **जिंक कारनोसिन + सुक्रालफेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4515(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 **Zinc Carnosine + Sucralfate** *vide* S.O. number 852 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 852 (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 **Zinc Carnosine + Sucralfate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4516(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 853(अ) के द्वारा **मेबेवेरीन & इन्नर एच पी एम सी कैप्सूल(स्ट्रेप्टोकोकस फीकैलिस + क्लॉस्ट्रीडियम ब्यूटैरिकम + बेसिलस मेसेंट्रिकस + लैक्टिक एसिड बेसिलस)** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 853(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेबेवेरीन & इन्नर एच पी एम सी कैप्सूल(स्ट्रेप्टोकोकस फीकैलिस + क्लॉस्ट्रीडियम ब्यूटैरिकम + बेसिलसमे सेंट्रिकस + लैक्टिक एसिड बेसिलस)** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4516(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 **Mebeverine & Inner HPMC capsule (Streptococcus Faecalis + Clostridium butyricum + Bacillus mesentricus + Lactic Acid Bacillus)** *vide* S.O. number 853 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act

1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 853 (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 **Mebeverine & Inner HPMC capsule (Streptococcus Faecalis + Clostridium butyricum + Bacillus mesentricus + Lactic Acid Bacillus)** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4517(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 854(अ) के द्वारा **क्लींडामाइसिन + क्लोट्रिमाज़ोल + लैक्टिक एसिड बेसिलस** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 854(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लींडामाइसिन + क्लोट्रिमाज़ोल + लैक्टिक एसिड बेसिलस** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4517(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 **Clindamycin + Clotrimazole + Lactic Acid Bacillus** *vide* S.O. number 854 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 854 (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 **Clindamycin + Clotrimazole + Lactic Acid Bacillus** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4518(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 855(अ) के द्वारा **साइल्डनेफिल +एस्ट्राडाइऑल वेलरेट**कीनियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 855(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **साइल्डनेफिल +एस्ट्राडाइऑल वेलरेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4518(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 **Sildenafil + Estradiol Valerate** *vide* S.O. number 855(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 855 (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 **Sildenafil + Estradiol Valerate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4519(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 856(अ) के द्वारा **क्लोमीफीन सिट्रेट +यूबीडेकरिनोन + जिंक + फोलिक एसिड + मिथाइलकोबालामीन + पाइरीडॉक्सीन + लाइकोपीन + सेलेनियम + लिवोकार्निटिन टार्ट्रेट+ एल-आर्जिनिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने

के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 856(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोमीफीन सिट्रेट +यूबीडेकरिनोन + जिंक + फोलिक एसिड + मिथाइलकोबालामीन + पाइरीडॉक्सीन + लाइकोपीन + सेलेनियम + लिवोकार्निटिन टार्ट्रेट+ एल-आर्जिनिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4519(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 **Clomifene Citrate + Ubidecarenone + Zinc + Folic Acid + Methylcobalamin + Pyridoxine + Lycopene + Selenium + LevocarnitineTartrate + L-Arginine** *vide* S.O. number 856 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 856 (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 **Clomifene Citrate + Ubidecarenone + Zinc + Folic Acid + Methylcobalamin + Pyridoxine + Lycopene + Selenium + LevocarnitineTartrate + L-Arginine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4520(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 857(अ) के द्वारा **थाएरॉक्सिन + पाइरीडॉक्सीन + फोलिक एसिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 857(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **थाएरॉक्सिन + पाइरीडॉक्सीन + फोलिक एसिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4520(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 **Thyroxine + Pyridoxine + Folic Acid** *vide* S.O. number 857 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 857 (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 **Thyroxine + Pyridoxine + Folic Acid** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4521(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 858(अ) के द्वारा **जेंटामाईसिन + डेक्सामेथासोन +क्लोरएम्फीनिकोल +टोब्रामाईसिन +ओफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 858(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **जेंटामाईसिन + डेक्सामेथासोन +क्लोरएम्फीनिकोल +टोब्रामाईसिन +ओफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4521(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 **Gentamycin + Dexamethasone + Chloramphenicol + Tobramycin + Ofloxacin** *vide* S.O. number 858 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 858 (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 **Gentamycin + Dexamethasone + Chloramphenicol + Tobramycin + Ofloxacin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4522(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 859(अ) के द्वारा **डेक्सट्रोमिथऑर्फन +लेवोसिटिरिज़ीन +फेनाइलएफरीन +जिंक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 859(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्सट्रोमिथऑर्फन +लेवोसिटिरिज़ीन +फेनाइलएफरीन +जिंक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4522(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 + Levocetirizine + Phenylephrine + Zinc** *vide* S.O. number 859 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940".

And whereas, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 859 (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 **Dextromethorphan + Levocetirizine + Phenylephrine + Zinc** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4523(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 860(अ) के द्वारा **निमुसुलाईड +लोरेटाडीन + फेनाइलएफरीन +एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 860(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमुसुलाईड +लोरेटाडीन + फेनाइलएफरीन +एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4523(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 + Loratadine + Phenylephrine + Ambroxol** *vide* S.O. number 860 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 860 (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 **Nimesulide + Loratadine + Phenylephrine + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4524(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 861(अ) के द्वारा **ब्रोमेक्सिन + फ़िनाइलपेरिन + क्लोरफेनेरमाइन मालेनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 861(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ब्रोमेक्सिन + फ़िनाइलपेरिन + क्लोरफेनेरमाइन मालेनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4524(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 + Phenylephrine + Chlorepheniramine Maleate** *vide* S.O. number 861 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 861 (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 + Phenylephrine + Chlorepheniramine Maleate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4525(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 862 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + ब्रोमेक्सिन + गुएफेन्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 862 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + ब्रोमेक्सिन + गुएफेन्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4525(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 + Bromhexine + Guaiphenesin** *vide* S.O. number 862(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 862 (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 **Dextromethorphan + Bromhexine + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4526(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 863(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + लोराटाडाइन + फ़िनाइलप्रिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने

के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 863 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + लोराटाडाइन + फ़िनाइलफ्रिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4526(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 + Loratadine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Caffeine** *vide* S.O. number 863 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 863 (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 **Paracetamol + Loratadine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4527(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 864 (अ) के द्वारा **निमुसुलाईड + फ़िनाइलप्रिन + कैफीन+ लेवाजिस्ट्रिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 864 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमुसुलाईड + फ़िनाइलप्रिन + कैफीन+ लेवाजिस्ट्रिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4527(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 + Phenylephrine + Caffeine + Levocetirizine** *vide* S.O. number 864 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 864 (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 **Nimesulide + Phenylephrine + Caffeine + Levocetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4528(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 865(अ) के द्वारा **अजीथ्रोमाइसिन + एसेब्रोफेयलीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 865 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्द्वारा **अजीथ्रोमाइसिन + एसेब्रोफेयलीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4528(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 **Azithromycin + Acebrophylline** *vide* S.O. number 865(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 865 (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 **Azithromycin + Acebrophylline** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4529(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 866(अ) के द्वारा **डायफेनहाइड्रामिन + टेरपाइन + अमोनिय मक्लोराइड + सोडियम क्लोराइड + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 866 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का

प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डायफेनहाइड्रामिन + टेरपाइन + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम क्लोराइड + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4529(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 **Diphenhydramine + Terpine + Ammonium Chloride + Sodium Chloride + Menthol** *vide* S.O. number 866(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 866 (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 **Diphenhydramine + Terpine + Ammonium Chloride + Sodium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4530(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 867(अ) के द्वारा **निमुसुलाईड + पेरासिटामोल + सिटिरिज़ीन + फेनाइलएफरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 867 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमुसुलाईड + पेरासिटामोल + सिटिरिज़ीन + फेनाइलएफरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4530(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 + Cetirizine + Phenylephrine** *vide* S.O. number 867(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 867 (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 **Nimesulide + Paracetamol + Cetirizine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4531(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 868(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + लोराटाडाइन + डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + स्यूडोएफेरिडिन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 868(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + लोराटाडाइन + डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + स्यूडोएफेरिडिन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4531(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 + Loratadine + Dextromethorphan + Pseudoepheridine + Caffeine** *vide* S.O. number 868(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 868(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 **Paracetamol + Loratadine + Dextromethorphan + Pseudoepheridine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4532(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 870(अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन मालेनेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 870 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन मालेनेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4532(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 + Ammonium Chloride + Sodium Citrate** *vide* S.O. number 870(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 870 (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 **Chlorpheniramine Maleate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4533(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 871(अ) के द्वारा **सिटिरिज़ीन + फेनाइलएफरीन + पैरासिटामोल + जिंकग्लुकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 871 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिटिरिज़ीन + फेनाइलएफरीन + पैरासिटामोल + जिंकग्लुकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4533(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 **Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Zinc Gluconate** *vide* S.O. number 871 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 871 (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 **Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Zinc Gluconate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4534(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 872(अ) के द्वारा **एम्ब्रॉक्सोल + गुएफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + फेनाइलएफरीन + क्लोरफेनेरमाइन मेलिएट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 872 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का

प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एम्ब्रॉक्सोल + गुएफेनेसिन + अमोनियमक्लोराइड + फेनाइलएफरीन + क्लोरफेनेरमाइन मेलिएट + मेन्थॉल**की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4534(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 **Ambroxol + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Phenylephrine + Chlorpheniramine Maleate + Menthol** *vide* S.O. number 872 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 872 (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 **Ambroxol + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Phenylephrine + Chlorpheniramine Maleate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4535(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 873(अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + ब्रोमेक्सिन + क्लोरफेनेरामाइन मेलिएट + गुएफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 873(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एम्ब्रॉक्सोल + गुएफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + फेनाइलएफरीन + क्लोरफेनेरमाइन मेलिएट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4535(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 **Dextromethorphen + Bromhexine + Chlorpheniramine maleate + Guaiphenesin** *vide* S.O. number 873(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 873 (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 **Dextromethorphen + Bromhexine + Chlorpheniramine maleate + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4536(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 874(अ) के द्वारा **लेवोसिटिरिज़ीन + एम्ब्रॉक्सोल + फेनाइलएफरीन + गुएफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 874 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लेवोसिटिरिज़ीन + एम्ब्रॉक्सोल + फेनाइलएफरीन + गुएफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4536(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 **Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Guaiphenesin** *vide* S.O. number 874(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 874 (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 **Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4537(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 875(अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + क्लोरफेनेरमाइन + क्लोरफेनेरमाइन मेलिएट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 875 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + क्लोरफेनेरमाइन + क्लोरफेनेरमाइन मेलिएट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4537(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 + Chlorpheniramine maleate** *vide* S.O. number 875(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940".

And whereas, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 875 (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 **Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Chlorpheniramine maleate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4538(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 876(अ) के द्वारा **सिटिरिज़ीन + एम्ब्रॉक्सोल + गुएफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + फेनाइलएफरीन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम,

1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 876(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिटिरिज़ीन + एम्ब्रॉक्सोल + गुएफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + फेनाइलएफरीन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4538(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 **Cetirizine + Ambroxol + Guaiphenesin + Ammonium chloride + Phenylephrine + Menthol** *vide* S.O. number 876 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 876 (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 **Cetirizine + Ambroxol + Guaiphenesin + Ammonium chloride + Phenylephrine + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4539(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 877(अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + फेनाइलएफरीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 877(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की

सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + फेनाइलएफरीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4539(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 + Phenylephrine + Caffeine** *vide* S.O. number 877(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 877 (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 **Chlorpheniramine + Phenylephrine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4540(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 878 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + टर्यैप्रोलिडिन + फेनाइलएफरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 878 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + टर्यैप्रोलिडिन + फेनाइलएफरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4540(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 + Triprolidine + Phenylephrine** *vide* S.O. number 878(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 878 (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 **Dextromethorphan + Triprolidine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4541(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 879 (अ) के द्वारा **टेरपिन हाइड्रेट + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 879 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **टेरपिनहाइड्रेट + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4541(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 **Terpin hydrate + Dextromethorphan + Menthol** *vide* S.O. number 879(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 879 (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 **Terpin hydrate + Dextromethorphan + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4542(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 880 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन+ नाइलएफरीन + जिंक ग्लुकोनेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 880 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफेन + नाइलएफरीन + जिंक ग्लुकोनेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4542(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 + Phenylephrine + Zinc Gluconate + Menthol** *vide* S.O. number 880(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 880(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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc Gluconate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4543(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 881(अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + कोडीन+ सोडियम सिट्रेट + मेन्थॉल सिरप** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम,

1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 881(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + कोडीन+ सोडियम सिट्रेट + मेन्थॉल सिरप** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4543(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 + Sodium citrate + Menthol syrup** *vide* S.O. number 881(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 881(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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc Gluconate + Menthol syrup** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4544(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 882(अ) के द्वारा **एनरोफ्लोक्सासिन+ ब्रोमेक्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 882(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एनरोफ्लोक्सासिन+ ब्रोमेक्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4544(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 **Enrofloxacin + Bromhexin** *vide* S.O. number 882(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No. 7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 882(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 **Enrofloxacin + Bromhexin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4545(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 883(अ) के द्वारा **ब्रोमेक्सिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फिनायलेफ्रीन+ मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 883(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ब्रोमेक्सिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फिनायलेफ्रीन+ मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4545(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 + Phenylephrine + Menthol** *vide* S.O. number 883 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 883 (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 + Phenylephrine + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4546(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 884(अ) के द्वारा **लिवोफ़्लॉक्सासिन** + ब्रोम्हे**क्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 884(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लिवोफ़्लॉक्सासिन+** ब्रोम्हे**क्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4546(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 **Levofloxacin + Bromhexine** *vide* S.O. number 884(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 884(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 **Levofloxacin + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4547(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 885(अ) के द्वारा **लिवोसेटीरिज़िन + रेनीटिडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 885(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लिवोसेटीरिज़िन + रेनीटिडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4547(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 **Levocetirizine + Ranitidine** *vide* S.O. number 885(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 885(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 **Levocetirizine + Ranitidine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4548(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 886(अ) के द्वारा **लिवोसीटीरिज़िन+ फिनायलेफ्रीन+ एम्ब्रॉक्सोल + गुआइफेनसिन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 886(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लिवोसीटीरिज़िन+ फिनायलेफ्रीन+ एम्ब्रॉक्सोल + गुआइफेनसिन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4548(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 **Levocetirizine + Phenylephrine + Ambroxol + Guaiphenesin + Paracetamol** *vide* S.O. number 886(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 886(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 **Levocetirizine + Phenylephrine + Ambroxol + Guaiphenesin + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4549(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 887(अ) के द्वारा **सीटीरिज़िन+ डेक्सट्रोमेथोर्फेन + फिनायलेफ्रीन + जिंक ग्लुकोनेट + पैरासिटामोल + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 887(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सीटीरिज़िन+ डेक्सट्रोमेथोर्फेन+ फिनायलेफ्रीन+ जिंक ग्लुकोनेट + पैरासिटामोल + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4549(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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc gluconate + Paracetamol + Menthol** *vide* S.O. number 887(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940.In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 887(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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc gluconate + Paracetamol + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4550(अ).–जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 888(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + स्यूडोएफेड्रिन +डेक्सट्रोमेथोर्फेन+ सीटीरिज़िन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 888(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + स्यूडोएफेड्रिन +डेक्सट्रोमेथोर्फेन+ सीटीरिज़िन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4550(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 + Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine** *vide* S.O. number 888(E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 888(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 **Paracetamol + Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4551(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 889(अ) के द्वारा **डाइफेनहाइड्रामाइन + गुआइफेनसिन + अमोनियम क्लोराइड +** ब्रोम्हे**क्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 889(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइफेनहाइड्रामाइन + गुआइफेनसिन + अमोनियम क्लोराइड +** ब्रोम्हे**क्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव,

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4551(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 **Diphenhydramine + Guaiphenesin + Ammonium chloride + Bromhexine** *vide* S.O. number 889 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 889 (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 **Diphenhydramine + Guaiphenesin + Ammonium chloride + Bromhexine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4552(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 890(अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरामाइन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फिनायलेफ्रीन+ पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 890(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरामाइन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान +**

फिनायलेफ्रीन+ पैरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4552(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 **Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Paracetamol** *vide* S.O. number 890 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 890 (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 **Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Paracetamol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ..4553(अ).– जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 891(अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + प्रोमेथाज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 891(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + प्रोमेथाज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव,

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4553(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 **Dextromethorphan + Promethazine** *vide* S.O. number 891 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 891 (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 **Dextromethorphan + Promethazine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4554(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 892(अ) के द्वारा **डाइइथाइलकार्बमाज़ीन +सीटीरिज़िन+ गुआइफेनसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 892(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइइथाइलकार्बमाज़ीन +सीटीरिज़िन+ गुआइफेनसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव,

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4554 (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 **Diethylcabamazine Citrate + Cetirizine + Guaiphenesin** *vide* S.O. number 892 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 892 (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 **Diethylcabamazine Citrate + Cetirizine + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4555(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 893(अ) के द्वारा **स्यूडोएफेड्रिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान +सीटीरिज़िन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 893(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **स्यूडोएफेड्रिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान +सीटीरिज़िन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4555(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 **Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine** *vide* S.O. number 893 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 893 (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 **Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4556(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 894(अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरामाइन +फिनायलेफ्रीन+ डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 894(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरामाइन +फिनायलेफ्रीन+ डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4556(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 **Chlorpheniramine + Phenylephrine + Dextromethorphan**

+ Menthol *vide* S.O. number 894 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 894 (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 **Chlorpheniramine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt.Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4557(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 895(अ) के द्वारा **एम्ब्रोक्सोल+ टरब्युटालिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 895(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एम्ब्रोक्सोल+ टरब्युटालिन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4557(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 **Ambroxol + Terbutaline + Dextromethorphan** *vide* S.O. number 895 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 895 (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 **Ambroxol + Terbutaline + Dextromethorphan** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4558(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 896(अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + क्लोरफेनेरामाइन + गुआइफेनसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 896(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + क्लोरफेनेरामाइन + गुआइफेनसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4558(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 **Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin** *vide* S.O. number 896 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of

2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 896 (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 **Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4559(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 897(अ) के द्वारा **टरब्युटालिन + ब्रोम्हे्क्सिन+ गुआइफेनसिन+ डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 897(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **टरब्युटालिन + ब्रोम्हेक्सिन+ गुआइफेनसिन+ डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4559(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 **Terbutaline + Bromhexine + Guaiphenesin + Dextromethorphan** *vide* S.O. number 897 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 897 (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 **Terbutaline + Bromhexine + Guaiphenesin + Dextromethorphan** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4560(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 898(अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + ट्राइप्रोलीडिन + फिनायलेफ्रीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 898(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + ट्राइप्रोलीडिन + फिनायलेफ्रीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4560(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 **Dextromethorphan + Triprolidine + Phenylephrine** *vide* S.O. number 898 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 898 (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 **Dextromethorphan + Triprolidine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4561(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 899(अ) के द्वारा **पेरासिटामोल+डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + क्लोरफेनेरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 899(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेरासिटामोल+डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान +**

क्लोरफेनेरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4561(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 **Paracetamol + Dextromethorphan + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 899 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 899 (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 **Paracetamol + Dextromethorphan + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4562(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 900(अ) के द्वारा **फोलकोडिन +फिनायलेफ्रीन+ प्रोमेथाज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 900(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **फोलकोडिन +फिनायलेफ्रीन+ प्रोमेथाज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4562(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 **Pholcodine + Phenylephrine + Promethazine** *vide* S.O. number 900 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 900 (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 **Pholcodine + Phenylephrine + Promethazine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4563(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 901(अ) के द्वारा **कोडीन +लिवोसीटीरिज़िन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 901(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **कोडीन +लिवोसीटीरिज़िन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O.4563(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 **Codeine + Levocetirizine + Menthol** *vide* S.O. number 901 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 901 (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 **Codeine + Levocetirizine + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4564(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 902(अ) के द्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन + एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनसिन + फिनायलेफ्रीन + क्लोरफेनेरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 902(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन + एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनसिन + फिनायलेफ्रीन + क्लोरफेनेरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4564(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 **Dextromethorphan + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 902 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 902 (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 **Dextromethorphan + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4565(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 903(अ) के द्वारा **सीटीरिज़िन +फिनायलेफ्रीन + डेक्सट्रोमेथोरफैन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 903(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सीटीरिज़िन +फिनायलेफ्रीन + डेक्सट्रोमेथोरफैन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4565(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 **Cetirizine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Menthol** *vide* S.O. number 903 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 903 (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 **Cetirizine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

Sudhir Kumar, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4566(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 904(अ) के द्वारा **रोक्सीथ्रोमायसीन +सेरटीओपेपटाईडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना

आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 904(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्द्वारा **रोक्सीथ्रोमायसीन +सेरटीओपेपटाईडेज़** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4566(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 **Roxithromycin + Serratiopeptidase** *vide* S.O. number 904 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 904 (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 **Roxithromycin + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

Sudhir Kumar, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4567(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 905(अ) के द्वारा **पेरासिटामोल+फिनायलेफ्रीन + ट्राईप्रोलिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 905(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेरासिटामोल+फिनायलेफ्रीन + ट्राईप्रोलिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4567(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 **Paracetamol + Phenylephrine + Triprolidine** *vide* S.O. number 905 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of

2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 905 (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 **Paracetamol + Phenylephrine + Triprolidine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

Sudhir Kumar, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4568(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 906(अ) के द्वारा **ऐसीटामीनोफैन +लोराटडीन + एम्ब्रोक्सोल + फिनायलेफ्रीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 906(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ऐसीटामीनोफैन +लोराटडीन + एम्ब्रोक्सोल + फिनायलेफ्रीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4568(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 **Acetaminophen+ Loratadine + Ambroxol + Phenylephrine** *vide* S.O. number 906 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 906 (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 **Acetaminophen+ Loratadine + Ambroxol + Phenylephrine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4569(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 907(अ) के द्वारा **सीटीरिज़िन +ऐसीटामीनोफैन + डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फिनायलेफ्रीन + जिंक ग्लुकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 907(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सीटीरिज़िन +ऐसीटामीनोफैन + डेक्सट्रोमेथोरफैन + फिनायलेफ्रीन + जिंक ग्लुकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4569(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 **Cetirizine + Acetaminophen + Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc gluconate** *vide* S.O. number 907 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 907 (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 **Cetirizine + Acetaminophen + Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc gluconate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4570(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 908(अ) के द्वारा **डाईफिनहायड्रामाइन +गुआइफेनसिन +** ब्रोम्हे**क्सिन +अम्मोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 908(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम,

1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाईफिनहायड्रामाइन +गुआइफेनसिन + ब्रोम्हेक्सिन +अम्मोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4570(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 **Diphenhydramine + Guaifenesin + Bromhexine + Ammonium Chloride + Menthol** *vide* S.O. number 908 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 908 (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 **Diphenhydramine + Guaifenesin + Bromhexine + Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4571(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 910(अ) के द्वारा **सीटीरिज़िन +डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + जिंक ग्लुकोनेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 910(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सीटीरिज़िन +डेक्सट्रोमेथोरफैन + जिंक ग्लुकोनेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4571(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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Zinc Gluconate + Menthol** *vide* S.O. number 910 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 910 (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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Zinc Gluconate + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4572(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 911(अ) के द्वारा **पेरासिटामोल +फिनायलेफ्रीन + डीस्लोराटडीन + जिंक ग्लुकोनेट + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 911(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेरासिटामोल +फिनायलेफ्रीन + डीस्लोराटडीन + जिंक ग्लुकोनेट + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4572(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 **Paracetamol + Phenylephrine + Desloratadine + Zinc Gluconate + Ambroxol** *vide* S.O. number 911 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 911 (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 **Paracetamol + Phenylephrine + Desloratadine + Zinc Gluconate + Ambroxol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4573(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 912(अ) के द्वारा **लिवोसीटीरिज़िन +मोनटेलूकास्ट + ऐसीब्रोफाईलीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 912(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेरासिटामोल लिवोसीटीरिज़िन +मोनटेलूकास्ट + ऐसीब्रोफाईलीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4573(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 **Levocetirizine + Montelukast + Acebrophylline** *vide* S.O. number 912 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 912 (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 **Levocetirizine + Montelukast + Acebrophylline** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4574(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 913(अ) के द्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +फिनायलेफ्रीन + अम्मोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 913(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +फिनायलेफ्रीन + अम्मोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4574(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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Ammonium chloride + Menthol** *vide* S.O. number 913 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 913 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Ammonium chloride + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

Sudhir Kumar, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4575(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 914(अ) के द्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +ब्रोम्हे<u></u>क्सिन + गुआइफेनसिन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 914(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +ब्रोम्हे्क्सिन + गुआइफेनसिन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4575(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 **Dextromethorphan + Bromhexine + Guaiphenesin+ Menthol** *vide* S.O. number 914 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 914 (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 **Dextromethorphan + Bromhexine + Guaiphenesin+ Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4576(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 915(अ) के द्वारा **एक्राइवसटीन +**पेरासिटामोल **+ कैफीन+ फिनायलेफ्रीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 915(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एक्राइवसटीन +**पेरासिटामोल **+ कैफीन+ फिनायलेफ्रीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4576(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 **Acrivastine + Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine** *vide* S.O. number 915 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 915 (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 **Acrivastine + Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4577(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 916(अ) के द्वारा **नेफाजोलिन +**कारबोक्सी मिथाइल सेलुलोस **+ मेन्थॉल + कैम्फर + फिनायलेफ्रीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 916(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **नेफाजोलिन +**कारबोक्सी मिथाइल सेलुलोस **+**

मेन्थॉल + कैम्फर + फिनायलेफ्रीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4577(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 **Naphazoline + Carboxy Methyl cellulose + Menthol + Camphor + Phenylephrine** *vide* S.O. number 916 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 916 (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 **Naphazoline + Carboxy Methyl cellulose + Menthol + Camphor + Phenylephrine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4578 (अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित

का.आ.सं. 917(अ) के द्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +**सीटीरिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 917(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +**सीटीरिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4578(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 **Dextromethorphan + Cetirizine** *vide* S.O. number 917 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 917 (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 **Dextromethorphan + Cetirizine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4579(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 918(अ) के द्वारा **निमेसुलाइड +पेरासिटामोल + लिवोसीटीरिज़िन + फिनायलेफ्रीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 918(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **निमेसुलाइड +पेरासिटामोल + लिवोसीटीरिज़िन + फिनायलेफ्रीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4579(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 **Nimesulide + Paracetamol + Levocetirizine + Phenylephrine + Caffeine** *vide* S.O. number 918 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 918 (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 **Nimesulide + Paracetamol + Levocetirizine + Phenylephrine + Caffeine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ..4580(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 919(अ) के द्वारा **टरब्यूटालिन +एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनसिन+ जिंक + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 919(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **टरब्यूटालिन +एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनसिन+ जिंक + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4580(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 **Terbutaline + Ambroxol + Guaiphenesin + Zinc + Menthol** *vide* S.O. number 919 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 919 (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 **Terbutaline + Ambroxol + Guaiphenesin + Zinc + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4581(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 920(अ) के द्वारा **कोडीन +क्लोरफेनेरामाइन + एलकोहल सिरप** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 920(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **कोडीन +क्लोरफेनेरामाइन + एलकोहल सिरप** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4581(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 **Codeine + Chlorpheniramine + Alcohol syrup** *vide* S.O. number 920 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 920 (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 **Codeine + Chlorpheniramine + Alcohol syrup** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4582(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 921(अ) के द्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +फिनायलेफ्रीन+ गुआइफेनसिन + ट्राईप्रोलीडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना

आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 921(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन +फिनायलेफ्रीन+ गुआइफेनसिन + ट्राईप्रोलीडिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4582(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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Guaifenesin + Triprolidine** *vide* S.O. number 921 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 921 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Guaifenesin + Triprolidine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4583(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 923(अ) के द्वारा **डाइइथायलकारबामेज़ीन +सीटीरिज़िन + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 923(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाइइथायलकारबामेज़ीन +सीटीरिज़िन + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4583(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 **Diethylcarbamazine + Cetirizine + Ambroxol**

vide S.O. number 923 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 923 (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 **Diethylcarbamazine + Cetirizine + Ambroxol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4584(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 924(अ) के द्वारा **इथायलमोरफीन +नोस्केपिन + क्लोरफेनेरामाइन मेलीयेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना

आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 924(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **इथायलमोरफीन +नोस्केपिन + क्लोरफेनेरामाइन मेलीयेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4584(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 **Ethylmorphine + Noscapine + Chlorpheniramine Maleate** *vide* S.O. number 924 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 924 (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 **Ethylmorphine + Noscapine + Chlorpheniramine Maleate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4585(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 925(अ) के द्वारा **सीटीरिज़िन +डेक्सट्रोमेथोरफैन + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 925(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सीटीरिज़िन +डेक्सट्रोमेथोरफैन + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4585(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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Ambroxol** *vide* S.O. number 925 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 925 (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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Ambroxol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4586(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 927(अ) के द्वारा **एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनसिन + फिनायलेफ्रीन+ क्लोरफेनेरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 927(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनसिन + फिनायलेफ्रीन+ क्लोरफेनेरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4586(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 **Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 927 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 927 (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 **Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4587(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 928(अ) के द्वारा **पेरासिटामोल + फिनायलेफ्रीन+ क्लोरफेनेरामाइन + जिंक ग्लूकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 928(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेरासिटामोल + फिनायलेफ्रीन+ क्लोरफेनेरामाइन + जिंक ग्लूकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4587(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 **Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Zinc Gluconate** *vide* S.O. number 928 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 928 (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 **Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Zinc Gluconate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4588(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 929(अ) के द्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन + फिनायलेफ्रीन+ सीटीरिज़िन + पेरासिटामोल + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 929(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्सट्रोमेथोरफैन + फिनायलेफ्रीन+ सीटीरिज़िन + पेरासिटामोल + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4588(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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Cetirizine + Paracetamol + Caffeine** *vide* S.O. number 929 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 929 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Cetirizine + Paracetamol + Caffeine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4589(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 931(अ) के द्वारा **लिवोसीटीरिज़िन +डेक्सट्रोमेथोरफैन + जिंक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 931(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लिवोसीटीरिज़िन +डेक्सट्रोमेथोरफैन + जिंक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4589(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 **Levocetirizine + Dextromethorphan + Zinc** *vide* S.O. number 931 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 931 (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 **Levocetirizine + Dextromethorphan + Zinc** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt,. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4590(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 932(अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + फेनिलेफ्राइन + लेवोसाइटिरिज़िन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 932(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + फेनिलेफ्राइन + लेवोसाइटिरिज़िन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4590(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 **Paracetamol + Phenylephrine + Levocetirizine + Caffeine** *vide* S.O. number 932 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 932 (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 **Paracetamol + Phenylephrine + Levocetirizine + Caffeine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4591(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 933 (अ) के द्वारा क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम क्लोराइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 933(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम क्लोराइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4591(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 **Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Sodium Chloride** *vide* S.O. number 933 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 933 (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 **Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Sodium Chloride** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4592(अ).— जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 934 (अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ेन + ब्रोमेक्सिन + फेनिलेफ्रिन + डाइफेनहाइड्रामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 934(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ैन + ब्रोमेक्सिन + फेनिलेफ्रिन + डाइफेनहाइड्रामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार,, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4592(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 **Paracetamol + Dextromethorphan + Bromhexine + Phenylephrine + Diphenhydramine** *vide* S.O. number 934 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 934 (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 **Paracetamol + Dextromethorphan + Bromhexine + Phenylephrine + Diphenhydramine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4593(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 935 (अ) के द्वारा **सालबुटामोल + ब्रोमेक्सिन + गुइफेनेसिन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 935(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सालबुटामोल + ब्रोमेक्सिन + गुइफेनेसिन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4593(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 **Salbutamol + Bromhexine + Guaiphenesin + Menthol**

vide S.O. number 935 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 935 (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 + Guaiphenesin + Menthol** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4594(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 936 (अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + नेस्कापाइन + सोडियम साइट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना

आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 936(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + नेस्कापाइन + सोडियम साइट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4594(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 **Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Noscapine + Sodium Citrate** *vide* S.O. number 936 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 936 (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 **Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Noscapine + Sodium Citrate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4595(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 937 (अ) के द्वारा **सिट्रीजिन+ डेक्सट्रोमेथोरफेन+ ब्रोमहेक्सिन+ गुआइफेनसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 937(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा**सिट्रीजिन+ डेक्सट्रोमेथोरफेन+ ब्रोमहेक्सिन+ गुआइफेनसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4595(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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Bromhexine +**

Guaifenesin *vide* S.O. number 937 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 937 (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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Bromhexine + Guaifenesin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4596(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 938 (अ) के द्वारा **डाईएथिलकारबामेज़िन + क्लोरफेनेरमाइन + गुइफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना

आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 938(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डाईएथिलकारबामेज़िन + क्लोरफेनेरमाइन + गुइफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4596(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 **Diethylcarbamazine + Chlorpheniramine + Guaifenesin** *vide* S.O. number 938 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 938 (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 **Diethylcarbamazine + Chlorpheniramine + Guaifenesin** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4597(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 939 (अ) के द्वारा **केटोटिफेन+ सिट्रीजिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 939(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **केटोटिफेन+ सिट्रीजिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4597(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 **Ketotifen + Cetirizine** *vide* S.O. number 939 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of

2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 939 (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 **Ketotifen + Cetirizine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4598(अ). – जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 940 (अ) के द्वारा **टरबुटालाइन + ब्रोमेक्सिन+ एटोफायलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 940(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **टरबुटालाइन + ब्रोमेक्सिन + एटोफायलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4598(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 **Terbutaline + Bromhexine + Etofylline** *vide* S.O. number 940 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 940 (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 **Terbutaline + Bromhexine + Etofylline** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ.4599(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 941 (अ) के द्वारा **केटोटीफ़ेन + थियोफायालिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 941(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **केटोटीफ़ेन + थियोफायालिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4599(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 **Ketotifen + Theophylline** *vide* S.O. number 941 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 941 (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 **Ketotifen + Theophylline** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4600अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 942 (अ) के द्वारा एम्ब्रॉक्सोल +सैल्बुटामोल + **थियोफायालिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 942(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा एम्ब्रॉक्सोल+सैल्बुटामोल +**थियोफायालिन** की

नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4600(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 **Ambroxol + Salbutamol + Theophylline** *vide* S.O. number 942 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 942 (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 **Ambroxol + Salbutamol + Theophylline** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4601(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित

का.आ.सं. 943 (अ) के द्वारा सिट्रीजिन+निमेसुलाइड +फिनाइलएफेरिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 943(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा सिट्रीजिन+निमेसुलाइड +फिनाइलएफेरिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4601(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 **Cetirizine + Nimesulide + Phenylephrine** *vide* S.O. number 943 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 943 (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 **Cetirizine + Nimesulide + Phenylephrine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4602(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 944 (अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + फिनाइलएफेरिन + पैरासिटामोल + जिंक ग्लुकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 944(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन +** फिनाइलएफेरिन**+ पैरासिटामोल + जिंक ग्लुकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4602(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 **Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Zinc Gluconate** *vide* S.O. number 944 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 944 (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 **Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Zinc Gluconate** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4603(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 945 (अ) के द्वारा **एसिटामिनोफेन + गुइफेनेसिन + डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ेन + क्लोरफेनिरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम,

1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 945(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एसिटामिनोफेन + गुइफेनेसिन + डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ेन + क्लोरफेनिरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4603(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 **Acetaminophen + Guaifenesin + Dextromethorphan + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 945 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 945 (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 **Acetaminophen + Guaifenesin + Dextromethorphan + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

Sudhir Kumar, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4604(अ). — जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 946 (अ) के द्वारा **सिट्रीजिन + डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ेन + फिनाइलएफेरिन + तुलसी** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की ।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत:बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 946(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम,

1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिट्रीजिन + डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ैन +** फिनाइलएफेरिन **+ तुलसी** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September,2018

S.O. 4604(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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Tulsi** *vide* S.O. number 946 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 946 (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 **Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Tulsi** with immediate effect.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4605(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 947(अ) के द्वारा **सिट्रीजिन+ फिनाइलएफेरिन + पेरासिटामोल+ एम्ब्रोक्सोल+ कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 947(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिट्रीजिन+ फेनिल्फरिन+ पेरासिटामोल+ एम्ब्रोक्सोल+ कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4605(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 **Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Ambroxol + Caffeine** *vide* S.O. number 947 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 947 (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 **Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Ambroxol + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4606(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 948 (अ) के द्वारा **गुइफेनेसिन+ डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ैन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने

के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 948(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **गुइफेनेसिन+ डेक्स्ट्रोमेथोर्फ़ेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4606(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 **Guaifenesin + Dextromethorphan** *vide* S.O. number 948 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 948 (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 **Guaifenesin + Dextromethorphan** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4607(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 949 (अ) के द्वारा **लिवोसिट्रीजिन+ पेरासिटामोल+ फिनाइलएफेरिन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 949(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार

एतद्वारा **लिवोसिट्रीजिन+ पेरासिटामोल+** फिनाइलएफेरिन **+ कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4607(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 **Levocetirizine + Paracetamol + Phenylephrine + Caffeine** *vide* S.O. number 949 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 949 (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 **Levocetirizine + Paracetamol + Phenylephrine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4608(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 951 (अ) के द्वारा किटोटिफेन + लिवोसिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 951(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्द्वारा किटोटिफेन + लिवोसिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4608(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 **Ketotifen + Levocetrizine** *vide* S.O. number 951 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 951 (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 **Ketotifen + Levocetrizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4609(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 952(अ) के द्वारा पेरासिटामोल +लिवोसीटीरिज़िन +फिनायलेफ्रीन + जिंक ग्लूकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के

संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 952(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा पेरासिटामोल +लिवोसीटीरिज़िन +फिनायलेफ्रीन + जिंक ग्लूकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4609(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 + Levocetirizine + Phenylephrine + Zinc Gluconate** *vide* S.O. number 952 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 952 (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 **Paracetamol + Levocetirizine + Phenylephrine + Zinc Gluconate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4610(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 953(अ) के द्वारा पेरासिटामोल +फिनायलेफ्रीन + ट्राईप्रोलीडिन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 953(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा पेरासिटामोल +फिनायलेफ्रीन + ट्राईप्रोलीडिन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4610(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 + Phenylephrine + Triprolidine + Caffeine** *vide* S.O. number 953 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 953 (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 **Paracetamol + Phenylephrine + Triprolidine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4611(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 954(अ) के द्वारा कैफीन+ पेरासिटामोल +फिनायलेफ्रीन + सीटीरिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 954(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा कैफीन+ पेरासिटामोल +फिनायलेफ्रीन + सीटीरिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4611(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 **Caffeine + Paracetamol + Phenylephrine + Cetirizine** *vide* S.O. number 954 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 954 (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 **Caffeine + Paracetamol + Phenylephrine + Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4612(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 955(अ) के द्वारा डेक्सट्रोमेथोरफैन +फिनायलेफ्रीन + गुआइफेनसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के

संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 955(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा डेक्सट्रोमेथोरफैन +फिनायलेफ्रीन + गुआइफेनसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4612(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 + Phenylephrine + Guaifenesin** *vide* S.O. number 955 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 955 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Guaifenesin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4613(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 956(अ) के द्वारा एम्ब्रोक्सोल +लिवोसीटीरिज़िन + फिनायलेफ्रीन + गुआइफेनसिन + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 956(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा एम्ब्रोक्सोल +लिवोसीटीरिज़िन + फिनायलेफ्रीन + गुआइफेनसिन + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4613(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 **Ambroxol + Levocetirizine + Phenylephrine + Guaiphenesin + Menthol** *vide* S.O. number 956 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 956 (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 **Ambroxol + Levocetirizine + Phenylephrine + Guaiphenesin + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4614(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 957(अ) के द्वारा सूडोएफीडरिन +सीटीरिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 957(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा सूडोएफीडरिन +सीटीरिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4614(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 **Pseudoephedrine + Cetirizine** *vide* S.O. number 957 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 957 (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 **Pseudoephedrine + Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4615(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 958(अ) के द्वारा डेक्सट्रोमेथोरफैन +क्लोरफेनेरामाइन + अम्मोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 958(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा डेक्सट्रोमेथोरफैन +क्लोरफेनेरामाइन + अम्मोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4615(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 + Ammonium Chloride + Menthol** *vide* S.O. number 958 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 958 (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 **Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4616(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 959(अ) के द्वारा पेरासिटामोल + कैफीन+फिनायलेफ्रीन+ क्लोरफेनेरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 959(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा पेरासिटामोल + कैफीन+फिनायलेफ्रीन+क्लोरफेनेरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4616(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 + Caffeine + Phenylephrine + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 959 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 959 (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 **Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4617(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 960(अ) के द्वारा सालब्युटामोल + एमिनोफायीलीन +गुआइफेनसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 960(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा सालब्युटामोल + एमिनोफायीलीन +गुआइफेनसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4617(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 + Aminophylline + Guaifenesin** *vide* S.O. number 960 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the

matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 960 (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 + Aminophylline + Guaifenesin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4618(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 961(अ) के द्वारा सालब्युटामोल + थीओफायीलीन +ब्रोम्हेक्सिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर

लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 961(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा सालब्युटामोल + थीओफायीलीन +ब्रोम्हेक्सिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4618(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 + Theophylline + Bromhexine** *vide* S.O. number 961 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 961 (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 + Theophylline + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4619(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 962(अ) के द्वारा क्लोरफेनेरामाइन+डेक्सट्रोमेथोरफैन + गुआइफेनसिन + फिनायलेफ्रीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 962(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का

प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा क्लोरफेनेरामाइन+डेक्सट्रोमेथोरफैन + गुआइफेनसिन + फिनायलेफ्रीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4619(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 + Dextromethorphan + Guaifenesin + Phenylephrine** *vide* S.O. number 962 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 962 (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 **Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Guaifenesin + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4620(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 963(अ) के द्वारा कैफीन+ पेरासिटामोल + क्लोरफेनेरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 963(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा कैफीन+ पेरासिटामोल + क्लोरफेनेरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4620(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 **Caffeine + Paracetamol + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 963 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 963 (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 **Caffeine + Paracetamol + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4621(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 964(अ) के द्वारा अम्मोनियम क्लोराइड + डेक्सट्रोमेथोरफैन + सीटीरिज़िन + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 964(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा अम्मोनियम क्लोराइड + डेक्सट्रोमेथोरफैन + सीटीरिज़िन + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4621(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 + Dextromethorphan + Cetirizine + Menthol** *vide* S.O. number 964 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 964 (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 **Ammonium Chloride + Dextromethorphan + Cetirizine + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4622(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 965(अ) के द्वारा डेक्सट्रोमेथोरफैन + पेरासिटामोल + सीटीरिज़िन + फिनायलेफ्रीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 965(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा डेक्सट्रोमेथोरफैन + पेरासिटामोल + सीटीरिज़िन + फिनायलेफ्रीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4622(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 + Paracetamol+ Cetirizine + Phenylephrine** *vide* S.O. number 965 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 965 (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 **Dextromethorphan + Paracetamol+ Cetirizine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4623(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 966(अ) के द्वारा क्लोरफेनेरामाइन + टरपीन + एन्टीमनी पोटैशियम टारट्रेट + अम्मोनियम क्लोराइड + सोडियम सिट्रेट + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 966(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा क्लोरफेनेरामाइन + टरपीन + एन्टीमनी पोटैशियम टारट्रेट + अम्मोनियम क्लोराइड + सोडियम सिट्रेट + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4623(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 + Terpin + Antimony Potassium Tartrate + Ammonium chloride + Sodium Citrate + Menthol** *vide* S.O. number 966 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 966 (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 **Chlorpheniramine + Terpin + Antimony Potassium Tartrate + Ammonium chloride + Sodium Citrate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4624(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 967(अ) के द्वारा टरब्युटालिन सलफेट + इटोफॉयलिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाइज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को

देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 967(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा टरब्युटालिन सलफेट + इटोफॉयलिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4624(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 **Terbutaline Sulphate + Etofylline + Ambroxol** *vide* S.O. number 967 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 967 (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 **Terbutaline Sulphate + Etofylline + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4625(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 968 (अ) के द्वारा पैरासिटामोल + कोडेन + क्लोरफेनेरमाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 968(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा पैरासिटामोल + कोडेन + क्लोरफेनेरमाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4625(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 + Codeine + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 968 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940."

And whereas, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 968 (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 **Paracetamol + Codeine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4626(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 969 (अ) के द्वारा पैरासिटामोल + स्यूडोफेड्राइन + स्ट्रिजिन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 969(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा पैरासिटामोल + स्यूडोफेड्राइन + स्ट्रिजिन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4626(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 + Pseudoephedrine + Cetirizine + Caffeine** *vide* S.O. number 969 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 969 (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 **Paracetamol + Pseudoephedrine + Cetirizine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4627(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 970 (अ) के द्वारा क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 970(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4627(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 + Ammonium Chloride + Menthol** *vide* S.O. number 970 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 970 (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 **Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4628(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 971 (अ) के द्वारा एन-एसिटिल सिस्टीन + एम्ब्रॉक्सोल + फेनिलेफ्राइन + लेवोस्ट्रिजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 971(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा एन-एसिटिल सिस्टीन + एम्ब्रॉक्सोल + फेनिलेफ्राइन + लेवोस्ट्रिजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4628(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 **N-Acetyl Cysteine + Ambroxol + Phenylephrine + Levocetirizine** *vide* S.O. number 971 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 971 (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 **N-Acetyl Cysteine + Ambroxol + Phenylephrine + Levocetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4629(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 972 (अ) के द्वारा डेक्सट्रोमेथ्रोफैन + फेनिलेफ्राइन+ ट्रीपोलीडीन + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को

देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 972(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा डेक्सट्रोमेथ्रोफैन + फेनिलेफ्राइन+ ट्रीपोलीडीन + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4629(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 + Phenylephrine + Triprolidine + Menthol** *vide* S.O. number 972 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 972 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Triprolidine + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4630(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 973 (अ) के द्वारा सैल्बुटामोल+ स्ट्रिजिन+ एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 973(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा सैल्बुटामोल+ स्ट्रिजिन+ एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4630(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 + Cetirizine + Ambroxol** *vide* S.O. number 973 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940."

And whereas, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 973 (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 + Cetirizine + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4631(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 974 (अ) के द्वारा डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फेनिलेफ्राइन + ब्रोमेक्सिन + गुइफेनेसिन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 974(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फेनिलेफ्राइन + ब्रोमेक्सिन + गुइफेनेसिन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4631(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 + Phenylephrine + Bromhexine + Guaifenesin + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 974 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 974 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Bromhexine + Guaifenesin + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4632(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 975 (अ) के द्वारा निमेसुलिडे + स्ट्रिजिन + फेनिलेफ्राइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 975(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा निमेसुलिडे + स्ट्रिजिन + फेनिलेफ्राइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4632(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 + Cetirizine + Phenylephrine** *vide* S.O. number 975 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 975 (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 **Nimesulide + Cetirizine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4633(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 976 (अ) के द्वारा नाफज़ोलिन + क्लोरफेनेरमाइन + जिंक सल्फेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + क्लोरोबूटोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 976(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा नाफज़ोलिन + क्लोरफेनेरमाइन + जिंक सल्फेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + क्लोरोबूटोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4633(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 **Naphazoline + Chlorpheniramine + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride + Chlorobutol** *vide* S.O. number 976 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 976 (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 **Naphazoline + Chlorpheniramine + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride + Chlorobutol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4634(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 979 (अ) के द्वारा डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फेनिलेफ्राइन + गुएफेनेसिन + स्ट्रिजिन + एसिटामिनोफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 979(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फेनिलेफ्राइन + गुएफेनेसिन + स्ट्रिजिन + एसिटामिनोफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4634(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 + Phenylephrine + Guaifenesin + Cetirizine + Acetaminophen** *vide* S.O. number 979 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 979 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Guaifenesin + Cetirizine + Acetaminophen** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4635(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 980 (अ) के द्वारा **गुएफेनेसिन +ब्रोमहक्सिन +क्लोरफेनेरमाइन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 980(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **गुएफेनेसिन +ब्रोमहक्सिन +क्लोरफेनेरमाइन + पैरासिटामोल** की नियत

खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4635(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 **Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Paracetamol** *vide* S.O. number 980 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 980 (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 **Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4636(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 981 (अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरोफॉर्म + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 981(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरोफॉर्म + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4636(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 + Ammonium Chloride + Chloroform + Menthol** *vide* S.O. number 981 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 981 (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 **Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Chloroform + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4637(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 982 (अ) के द्वारा **सैल्बुटामोल+ कोलीनथिओफाइलिनेट+ एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 982(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सैल्बुटामोल + कोलीन थिओफाइलिनेट + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4637(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 + Choline Theophyllinate + Ambroxol** *vide* S.O. number 982 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 982 (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 + Choline Theophyllinate + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4638(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 984 (अ) के द्वारा **स्यूडोएफेड्रिन +ब्रोमहेक्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 984(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का

प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **स्यूडोएफेड्रिन + ब्रोमहेक्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4638(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 **Pseudoephedrine + Bromhexine** *vide* S.O. number 984 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 984 (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 **Pseudoephedrine + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4639(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 985 (अ) के द्वारा **सिट्रीज़ीन + फिनाइलएफ्रिन + पैरासिटामोल + कैफीन + निमेसुलाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 985(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सिट्रीज़ीन + फिनाइलएफ्रिन + पैरासिटामोल + कैफीन + निमेसुलाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4639(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 **Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Caffeine + Nimesulide** *vide* S.O. number 985 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 985 (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 **Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Caffeine + Nimesulide** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4640(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 986 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + सिट्रीज़ीन + गुएफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम,

1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 986(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + सिट्रीज़ीन + गुएफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4640(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 + Cetirizine + Guaifenesin + Ammonium Chloride** *vide* S.O. number 986 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 986 (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 **Dextromethorphan + Cetirizine + Guaifenesin + Ammonium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4641(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 987 (अ) के द्वारा **एम्ब्रोक्सोल + सालबुटामोल + कोलाइन थियोफिलिनेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी

के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 987(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एम्ब्रोक्सोल + सालबुटामोल + कोलाइन थियोफिलिनेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4641(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 **Ambroxol + Salbutamol + Choline Theophyllinate + Menthol** *vide* S.O. number 987 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 987 (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 **Ambroxol + Salbutamol + Choline Theophyllinate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4642(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 988 (अ) के द्वारा **पेरासिटामोल + क्लोरफेनेरमाइन + एम्ब्रॉक्सोल + गुएफेनेसिन + फिनाइलएफ्रिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 988(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की

सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेरासिटामोल + क्लोरफेनेरमाइन + एम्ब्रॉक्सोल + गुएफेनेसिन + फिनाइलएफ्रिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4642(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 + Chlorpheniramine + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine** *vide* S.O. number 988 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 988 (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 **Paracetamol + Chlorpheniramine + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4643(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 989 (अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + वसाका + टोलुबल्सम + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 989(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + वसाका + टोलुबल्सम + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4643(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 + Vasaka + Tolubalsam + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** *vide* S.O. number 989 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 989 (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 **Chlorpheniramine + Vasaka + Tolubalsam + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4644(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 990 (अ) के द्वारा **ब्रोमेक्सिन + सिट्रीज़ीन + फिनाइलएफ्रिन**

+ गुइफेनेसिन + मेन्थॉल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 990(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ब्रोमेक्सिन + सिट्रीज़ीन + फिनाइलएफ्रिन + गुइफेनेसिन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4644(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 + Cetirizine + Phenylephrine + Guaifenesin + Menthol** *vide* S.O. number 990 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the

Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 990 (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 + Cetirizine + Phenylephrine + Guaifenesin + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4645(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 991 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + एम्ब्रॉक्सोल + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरफेनेरमाइन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 991(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + एम्ब्रॉक्सोल + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरफेनेरमाइन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4645(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 + Ambroxol + Ammonium Chloride + Chlorpheniramine + Menthol** *vide* S.O. number 991 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 991 (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 **Dextromethorphan + Ambroxol + Ammonium Chloride + Chlorpheniramine + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4646(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 992 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फिनाइलएफ्रिन + सिट्रीज़ीन + जिंक + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 992(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + फिनाइलएफ्रिन + सिट्रीज़ीन + जिंक + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4646(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 + Phenylephrine + Cetirizine + Zinc + Menthol** *vide* S.O. number 992 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.

992 (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 **Dextromethorphan + Phenylephrine + Cetirizine + Zinc + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4647(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 993 (अ) के द्वारा **टरबुटालाइन + एन-एसिटिल एल-सिस्टीन + गुएफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 993(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **टरबुटालाइन + एन-एसिटिल एल- सिस्टीन + गुएफेनेसिन** की नियत

खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4647(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 **Terbutaline + N-Acetyl L- Cysteine + Guaifenesin** *vide* S.O. number 993 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 993 (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 **Terbutaline + N-Acetyl L- Cysteine + Guaifenesin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4648(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 994 (अ) के द्वारा **कैल्शियम ग्लुकोनेट + लेवोसिट्रीज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 994(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **कैल्शियम ग्लुकोनेट + लेवोसिट्रीज़ीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4648(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 **Calcium Gluconate + Levocetirizine** *vide* S.O. number 994 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the

Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 994 (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 **Calcium Gluconate + Levocetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4649(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 995 (अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + लेवोसिट्रीज़ीन + स्यूडोएफेड्रिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके

किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 995(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + लेवोसिट्रीज़ीन + स्यूडोएफेड्रिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4649(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 + Levocetirizine + Pseudoephedrine** *vide* S.O. number 995 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 995 (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 **Paracetamol + Levocetirizine + Pseudoephedrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4650(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 996 (अ) के द्वारा **सालबुटामोल + कोलाइन थियोफिलिनेट + कार्बोसिस्टीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 996(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सालबुटामोल + कोलाइन थियोफिलिनेट + कार्बोसिस्टीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4650(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 + Choline Theophyllinate + Carbocisteine** *vide* S.O. number 996 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 996 (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 + Choline Theophyllinate + Carbocisteine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4651(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II,

धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 997 (अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + विटामिन सी** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 997(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + विटामिन सी** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4651(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 + Vitamin C** *vide* S.O. number 997 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 997 (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 **Chlorpheniramine + Vitamin C** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4652(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 998 (अ) के द्वारा **कैल्शियम ग्लुकोनेट + क्लोरफेनेरमाइन + विटामिन सी** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 998(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **कैल्शियम ग्लुकोनेट + क्लोरफेनेरमाइन + विटामिन सी** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4652(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 **Calcium Gluconate + Chlorpheniramine + Vitamin C** *vide* S.O. number 998 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 998 (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 **Calcium Gluconate + Chlorpheniramine + Vitamin C** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4653(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 999 (अ) के द्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + पैरासिटामोल + स्यूडोएफेड्रिन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 999(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोरफेनेरमाइन + पैरासिटामोल + स्यूडोएफेड्रिन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4653(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 +**

Paracetamol + Pseudoephedrine + Caffeine *vide* S.O. number 999 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 999 (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 **Chlorpheniramine + Paracetamol + Pseudoephedrine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4654(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1000 (अ) के द्वारा **गुइफेनेसिन + ब्रोमहेसिन + क्लोरफेनेरमाइन + फिनाइलएफ्रिन + पैरासिटामोल + सेरातिओपेप्टिडेस (एज एंटेरिक कोटेड ग्रैन्यूल) 10000 एसपी यूनिट्स** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1000(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **गुइफेनेसिन + ब्रोमहेसिन + क्लोरफेनेरमाइन + फिनाइलएफ्रिन + पैरासिटामोल + सेरातिओपेप्टिडेस (एस एंटेरिक कोटेड ग्रैन्यूल) 10000 एसपी यूनिट्स** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4654(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 **Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Serratiopeptidase (as enteric coated granules)10000 SP Units** *vide* S.O. number 1000 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1000 (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 **Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Serratiopeptidase (as enteric coated granules)10000 SP Units** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4655(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1001 (अ) के द्वारा **पेरासिटामोल + फेनिरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1001(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेरासिटामोल + फेनिरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4655(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 + Pheniramine** *vide* S.O. number 1001 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1001 (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 **Paracetamol + Pheniramine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4656(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1002 (अ) के द्वारा **बेटामेथसोन + फूसिडिक एसिड + जेंटामाइसिन+ टोलनाफटेट + आयोडोक्लोरहाइड्रोक्सी क्विनोलिन (ICHQ)** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1002(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेटामेथसोन + फूसिडिक एसिड + जेंटामाइसिन+ टोलनाफटेट + आयोडोक्लोरहाइड्रोक्सी क्विनोलिन (ICHQ)** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4656(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 **Betamethasone + Fusidic Acid + Gentamycin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoline(ICHQ)** *vide* S.O. number 1002 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1002 (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 **Betamethasone + Fusidic Acid + Gentamycin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoline(ICHQ)** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4657(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1003 (अ) के द्वारा **क्लोबेटासोल+ ऑफलोक्सासिन + माइक्रोनाज़ोल + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1003(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोबेटासोल+ ऑफलोक्सासिन + माइक्रोनाज़ोल + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4657(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 **Clobetasol + Ofloxacin + Miconazole + Zinc Sulphate** *vide* S.O. number 1003 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1003 (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 **Clobetasol + Ofloxacin + Miconazole + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4658(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1004 (अ) के द्वारा **क्लोबेटासोल+ जेंटामाइसिन + माइक्रोनाज़ोल + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1004(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित

अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोबेटासोल+ जेंटामाइसिन + माइक्रोनाज़ोल + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4658(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 **Clobetasole + Gentamicin + Miconazole + Zinc Sulphate** *vide* S.O. number 1004 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1004 (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 **Clobetasole + Gentamicin + Miconazole + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4659(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1005 (अ) के द्वारा **लेवोस्ट्रिजिन + एम्ब्रॉक्सोल + फिनाइलएफ्रिन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1005(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लेवोस्ट्रिजिन + एम्ब्रॉक्सोल + फिनाइलएफ्रिन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4659(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 **Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Paracetamol** *vide* S.O. number 1005 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1005 (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 **Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4660(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1006 (अ) के द्वारा **पेर्मेथ्रीन + सेटरिमिड +मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1006(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पेर्मेथ्रीन + सेटरिमिड +मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4660(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 **Permethrin + Cetrimide + Menthol** *vide* S.O. number 1006 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1006 (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 **Permethrin + Cetrimide + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4661(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1007 (अ) के द्वारा **बेक्लोमेथासोन + क्लोट्रिमाज़ोल + नियोमाइसिन + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1007(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेक्लोमेथासोन + क्लोट्रिमाज़ोल + नियोमाइसिन + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4661(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 **Beclomethasone +**

clotrimazole + neomycin + iodochlorohydroxyquinone *vide* S.O. number 1007 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1007 (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 **Beclomethasone + clotrimazole + neomycin + iodochlorohydroxyquinone** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4662(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1008 (अ) के द्वारा **नियोमाइसिन + डॉक्सीसाइक्लिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1008(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्द्वारा **नियोमाइसिन + डॉक्सीसाइक्लिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4662(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 **Neomycin + Doxycycline** *vide* S.O. number 1008 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1008 (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 **Neomycin + Doxycycline** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4663(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1009 (अ) के द्वारा **सिप्रोफ्लोक्सासिन + फ्लुकोइनोलोन + क्लोट्रिमज़ोल + नियोमाइसिन + क्लोरोकरेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1009(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

सिप्रोफ्लोक्सासिन + फ्लुकोइनोलोन + क्लोट्रिमज़ोल + नियोमाइसिन + क्लोरोकरेसोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4663(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 **Ciprofloxacin + Fluocinolone + Clotrimazole + Neomycin + Chlorocresol** *vide* S.O. number 1009 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1009 (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 **Ciprofloxacin + Fluocinolone + Clotrimazole + Neomycin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4664(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1010 (अ) के द्वारा **क्लोबेटासोल + ओफ्लोक्सासीन + कटोकोनाज़ोल + ज़िंक सलफेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1010(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोबेटासोल + ओफ्लोक्सासीन + कटोकोनाज़ोल + ज़िंक सलफेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4664(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 **Clobetasol + Ofloxacin + Ketoconazole + Zinc Sulphate** *vide* S.O. number 1010 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1010 (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 **Clobetasol + Ofloxacin + Ketoconazole + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4665(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1011 (अ) के द्वारा **बेटामेथसोन + जेंटामाइसिन + टोलनाफटेट + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1011(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेटामेथसोन + जेंटामाइसिन + टोलनाफटेट + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4665(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 **Betamethasone + Gentamicin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoloine** *vide* S.O. number 1011 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1011 (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 **Betamethasone + Gentamicin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoloine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4666(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ. सं. 1012(अ) के द्वारा **क्लोबेटासोल + जेंटामिसिन + टोलनाफ्टेट + इडोक्लोरहाइड्रोक्साइक्विनोन + केटोकोनाज़ोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1012(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोबेटासोल + जेंटामिसिन + टोलनाफ्टेट + इडोक्लोरहाइड्रोक्साइक्विनोन + केटोकोनाज़ोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4666(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 **Clobetasol + Gentamicin + Tolnaftate + Idochlorhydroxyquinone + Ketoconazole** *vide* S.O. number 1012 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1012 (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 **Clobetasol + Gentamicin + Tolnaftate + Idochlorhydroxyquinone + Ketoconazole** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4667(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1013 (अ) के द्वारा **अल्लान्टोइन + डिमेथियों + यूरिया + प्रोपाइलिन + ग्लिसरीन + लिक्विड पैराफिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1013(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अल्लान्टोइन + डिमेथियों + यूरिया + प्रोपाइलिन + ग्लिसरीन + लिक्विड पैराफिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4667(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 **Allantoin +**

Dimethieone + Urea + Propylene + Glycerin + Liquid paraffin *vide* S.O. number 1013 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1013 (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 **Allantoin + Dimethieone + Urea + Propylene + Glycerin + Liquid paraffin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4668(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1014 (अ) के द्वारा **एक्रिफ्लैविन + थिमोल + सेटरिमिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1014(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एक्रिफ्लैविन + थिमोल + सेटरिमिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4668(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 **Acriflavine + Thymol + Cetrimide** *vide* S.O. number 1014 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1014 (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 **Acriflavine + Thymol + Cetrimide** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4669(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1015 (अ) के द्वारा **बेटामेथसोन + नियोमाइसिन + टोलनाफ्टेट + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन + क्लोरोक्रेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1015(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेटामेथसोन + नियोमाइसिन + टोलनाफ्टेट + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन + क्लोरोक्रेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4669(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 **Betamethasone + Neomycin + Tolnaftate + Iodo Chloro Hydroxy Quinoline + Chlorocresol** *vide* S.O. number 1015 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1015 (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 **Betamethasone + Neomycin + Tolnaftate + Iodo Chloro Hydroxy Quinoline + Chlorocresol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4670(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II,

धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1016 (अ) के द्वारा **क्लोबेटासोल + नियोमाइसिन + मिकोनाज़ोल + क्लोट्रिमाज़ोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1016(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोबेटासोल + नियोमाइसिन + मिकोनाज़ोल + क्लोट्रिमाज़ोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4670(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 **clobetasol + Neomycin + Miconazole + Clotrimazole** *vide* S.O. number 1016 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1016 (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 **clobetasol + Neomycin + Miconazole + Clotrimazole** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4671(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1017 (अ) के द्वारा **केटोकोनाज़ोल + चाय पेड़ का तेल + अल्लान्टोइन + जिंक ऑक्साइड + एलोवेरा+ जोजोबा तेल + लैवेंडर तेल + साबुन नूडल्स** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1017(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **केटोकोनाज़ोल + चाय पेड़ का तेल + अल्लान्टोइन + जिंक ऑक्साइड + एलोवेरा+ जोजोबा तेल + लैवेंडर तेल + साबुन नूडल्स** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4671(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 **Ketoconazole + Tea Tree oil + Allantion + zinc Oxide + Aloe Vera + Jojoba oil + Lavander oil + Soap noodles** *vide* S.O. number 1017 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1017 (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 **Ketoconazole + Tea Tree oil + Allantion + zinc Oxide + Aloe Vera + Jojoba oil + Lavander oil + Soap noodles** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4672(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1018 (अ) के द्वारा **क्लोबेटासोल + ऑफलोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल + तरबिनाफाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1018(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोबेटासोल + ऑफलोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल + तरबिनाफाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4672(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 **Clobetasol + Ofloxacin + Ornidazole + Terbinafine** *vide* S.O. number 1018 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1018 (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 **Clobetasol + Ofloxacin + Ornidazole + Terbinafine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4673(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II,

धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1019 (अ) के द्वारा **क्लोबेटासोल + नियोमाइसिन + मिकोनाज़ोल + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1019(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **क्लोबेटासोल + नियोमाइसिन + मिकोनाज़ोल + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4673(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 **Clobetasol + Neomycin + Miconazole + Zinc Sulphate** *vide* S.O. number 1019 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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.1019 (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 **Clobetasol + Neomycin + Miconazole + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4674(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1020 (अ) के द्वारा **बेक्लोमेथसोन + नियोमाइसिन + टोलनाफ्टेट + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन + क्लोरोक्रेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1020(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेक्लोमेथसोन + नियोमाइसिन + टोलनाफ्टेट + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन + क्लोरोक्रेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4674(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 **Beclomethasone + Neomycin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoline + Chlorocresol** *vide* S.O. number 1020 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1020 (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 **Beclomethasone + Neomycin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoline + Chlorocresol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4675(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1021 (अ) के द्वारा **बेटामेंथासोन + जेंटामाइसिन + जिंक सल्फेट + क्लोट्रिमाज़ोल + क्लोरोक्रेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1021(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेटामेंथासोन + जेंटामाइसिन + जिंक सल्फेट + क्लोट्रिमाज़ोल + क्लोरोक्रेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4675(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 **Betamethasone +**

Gentamycin + Zinc Sulphate + Clotrimazole + Chlorocresol *vide* S.O. number 1021 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1021 (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 **Betamethasone + Gentamycin + Zinc Sulphate + Clotrimazole + Chlorocresol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4676(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1022 (अ) के द्वारा **बोरेक्स + बोरिक एसिड + नाफाज़ोलिन + मेन्थॉल + कैंपोर + मिथाइल हाइड्रॉक्सी बेंजोएट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5

के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1022(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बोरेक्स + बोरिक एसिड + नाफाज़ोलिन + मेन्थॉल + कैंपोर + मिथाइल हाइड्रॉक्सी बेंजोएट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4676(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 **Borax + Boric acid + Naphazoline + Menthol + Camphor + methyl hydroxy benzoate** *vide* S.O. number 1022 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1022 (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 **Borax + Boric acid + Naphazoline + Menthol + Camphor + methyl hydroxy benzoate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4677(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1023 (अ) के द्वारा **ब्रोमहेक्सिन + डेक्सट्रोमेथोरफान** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1023(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ब्रोमहेक्सिन + डेक्सट्रोमेथोरफान** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4677(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** *vide* S.O. number 1023 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1023 (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** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4678(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1024 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + क्लोरफेनेरमाइन + ब्रोमहेक्सीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1024(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + क्लोरफेनेरमाइन + ब्रोमहेक्सीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4678(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 + Bromhexine** *vide* S.O. number 1024 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940".

And whereas, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1024 (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 **Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4679(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1025 (अ) के द्वारा **मेन्थॉल + एनेस्थेटिक ईथर** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1025(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **मेन्थॉल + एनेस्थेटिक ईथर** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4679(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 **Menthol + Anesthetic Ether** *vide* S.O. number 1025 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1025 (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 **Menthol + Anesthetic Ether** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4680(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1026 (अ) के द्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + क्लॉफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1026(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **डेक्स्ट्रोमेथोरफ़ान + क्लॉफेनेरमाइन + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4680(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 + Chlopheniramine + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** *vide* S.O. number 1026 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1026 (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 **Dextromethorphan + Chlopheniramine + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4681(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1027 (अ) के द्वारा **एर्गोटामाइन टारट्राटे + बेलाडोना ड्राई एक्सट्रेक्ट + कैफीन +**

पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1027(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एर्गोटामाइन टारट्राटे + बेलाडोना ड्राई एक्सट्रेक्ट + कैफीन + पेरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4681(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 **Ergotamine Tartrate + Belladona dry extract + Caffeine + Paracetamol** *vide* S.O. number 1027 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1027 (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 **Ergotamine Tartrate + Belladona dry extract + Caffeine + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4682(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1029 (अ) के द्वारा **ग्लीक्लेज़िड ४० मिलीग्राम + मेटफोर्मिन ४०० मिलीग्राम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1029(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ग्लीक्लेज़िड ४० मिलीग्राम + मेटफोर्मिन ४०० मिलीग्राम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4682(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 **Gliclazide 40mg + Metformin 400mg** *vide* S.O. number 1029 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the quantity of ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1029 (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 **Gliclazide 40mg + Metformin 400mg** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4683(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1030 (अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + एम्ब्रॉक्सोल + फिनाइलअफ्रिने + क्लोरफेनेरमाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1030(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + एम्ब्रॉक्सोल + फिनाइलअफ्रिने + क्लोरफेनेरमाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4683(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 + Ambroxol + Phenylephrine + Chlorpheniramine** *vide* S.O. number 1030 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgment dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

(23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "There is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1030 (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 **Paracetamol + Ambroxol + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4684(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1031 (अ) के द्वारा **ओफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल सस्पेंशन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1031(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ओफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल सस्पेंशन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4684(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 **Ofloxacin + Ornidazole suspension** *vide* S.O. number 1031 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1031 (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 Ofloxacin + Ornidazole suspension** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4685(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1032 (अ) के द्वारा **अलबूटेरोल + एटोफाइलाइन + ब्रोमेक्सिन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1032(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अलबूटेरोल + एटोफाइलाइन + ब्रोमेक्सिन + मेन्थॉल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4685(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 **Albuterol + Etofylline + Bromhexine + Menthol** *vide* S.O. number 1032 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1032 (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 **Albuterol + Etofylline + Bromhexine + Menthol suspension** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4686(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II,

धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1033 (अ) के द्वारा **अलबूटेरोल + ब्रोमहेक्सीन + थियोफाईलीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1033(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अलबूटेरोल + ब्रोमहेक्सीन+ थियोफाईलीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4686(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 **Albuterol + Bromhexine + Theophylline** *vide* S.O. number 1033 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1033 (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 **Albuterol + Bromhexine + Theophylline** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4687(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1034 (अ) के द्वारा **सालबुटामोल + हाइड्रोईथाइलथेओफायलिन(एटोफायलिन) + ब्रोमहेक्सीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1034(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **सालबुटामोल + हाइड्रोईथाइलथेओफायलिन(एटोफायलिन) + ब्रोमहेक्सीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4687(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* S.O. number 1034 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1034 (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 + Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4688(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1035 (अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + फिनाइलअफरीन + लेवोस्ट्रिजिन + सोडियम साइट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1035(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + फिनाइलअफरीन+ लेवोस्ट्रिजिन + सोडियम साइट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4688(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 +**

Phenylephrine + Levocetirizine + Sodium Citrate *vide* S.O. number 1035 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1035 (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 **Paracetamol + Phenylephrine + Levocetirizine + Sodium Citrate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4689(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1036 (अ) के द्वारा **पैरासिटामोल + प्रोपीफेनाज़ोन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1036(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **पैरासिटामोल + प्रोपीफेनाज़ोन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4689(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 + Propyphenazone + Caffeine** *vide* S.O. number 1036 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1036 (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 **Paracetamol + Propyphenazone + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4690(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1037 (अ) के द्वारा **गुइफेनेसिन + डाईफेनहाईड्रामाइन + ब्रोमहेक्सीन +फिनाइलअफरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1037(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

गुइफेनेसिन + डाईफेनहाईड्रामाइन + ब्रोमहेक्सीन + फिनाइलअफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4690(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 **Guaifenesin + Diphenhydramine + Bromhexine + Phenylephrine** *vide* S.O. number 1037 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1037 (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 **Guaifenesin + Diphenhydramine + Bromhexine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4691(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1038 (अ) के द्वारा **ड्रॉइड एल्यूमिनियम हाइड्रोक्साइड जैल + प्रोपेन्थेलाइन + डायजेपाम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1038(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ड्रॉइड एल्यूमिनियम हाइड्रोक्साइड जैल + प्रोपेन्थेलाइन + डायजेपाम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4691(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 **Dried Aluminum Hydroxide Gel + Propantheline + Diazepam** *vide* S.O. number 1038 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil

Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1038 (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 **Dried Aluminum Hydroxide Gel + Propantheline + Diazepam** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4692(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1039 (अ) के द्वारा **ब्रोमहेक्सीन + फिनाइलअफरीन + क्लोरफेनीरामाइन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने

के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1039(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **ब्रोमहेक्सीन + फिनाइलअफरीन + क्लोरफेनीरामाइन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4692(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 + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol** *vide* S.O. number 1039 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1039 (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 + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4693(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1040 (अ) के द्वारा **बेक्लोमेथासोन + क्लोट्रिमज़ोल + जेंटामाइसिन + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1040(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेक्लोमेथासोन + क्लोट्रिमज़ोल + जेंटामाइसिन + आयोडोकोलोहैड्रोक्सीक्विनोलिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4693(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 **Beclomethasone + Clotrimazole + Gentamicin + Iodochlorhydroxyquinoline** *vide* S.O. number 1040 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1040 (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 **Beclomethasone + Clotrimazole + Gentamicin + Iodochlorhydroxyquinoline** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4694(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1041 (अ) के द्वारा **टेल्मीसार्टन + मेटफोर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1041(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **टेल्मीसार्टन + मेटफोर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4694(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 **Telmisartan + Metformin** *vide* S.O. number 1041 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1041 (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 **Telmisartan + Metformin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4695(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1042 (अ) के द्वारा **अमोनियम साइट्रेट + विटामिन बी 12 + फोलिक एसिड + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1042(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **अमोनियम साइट्रेट + विटामिन बी 12 + फोलिक एसिड + जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4695(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 Citrate + Vitamin B 12 + Folic Acid + Zinc Sulphate** *vide* S.O. number 1042 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1042 (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 **Ammonium Citrate + Vitamin B 12 + Folic Acid + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4696(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1043 (अ) के द्वारा **लिवोथाइरोक्सिन + पाइरोडॉक्सिन + निकोटिनमाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1043(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **लिवोथाइरोक्सिन + पाइरोडॉक्सिन + निकोटिनमाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4696(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 **Levothyroxine + Pyridoxine + Nicotinamide** *vide* S.O. number 1043 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1043 (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 **Levothyroxine + Pyridoxine + Nicotinamide** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4697(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1044 (अ) के द्वारा **बेन्फोटिआमाइन + मेटफोर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1044(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **बेन्फोटिआमाइन + मेटफोर्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4697(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 **Benfotiamine + Metformin** *vide* S.O. number 1044 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1044 (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 **Benfotiamine + Metformin** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4698(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1045 (अ) के द्वारा **थायराइड + थायामिन + रिबोफ्लाविन + पाइरोडॉक्सिन + कैल्शियम पैंटोथेनेट + टोकोफेरिल एसीटेट + निकोटिनमाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1045(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

थायराइड + थायामिन + रिबोफ्लाविन + पाइरोडॉक्सिन + कैल्शियम पैंटोथेनेट + टोकोफेरिल एसीटेट + निकोटिनमाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4698(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 **Thyroid + Thiamine + Riboflavin + Pyridoxine + Calcium Pantothenate + Tocopheryl Acetate + Nicotinamide** *vide* S.O. number 1045 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1045 (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 **Thyroid + Thiamine + Riboflavin + Pyridoxine + Calcium Pantothenate + Tocopheryl Acetate + Nicotinamide** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4699(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1046 (अ) के द्वारा **एस्कोरबिक एसिड + मनाडीओन सोडियम बईसलफेट + रूटीन + डाईबेसिक कैल्शियम फॉस्फेट + एड्रेनोक्रोम मोनो सेमीकारबाज़ोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1046(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **एस्कोरबिक एसिड + मनाडीओन सोडियम बईसलफेट + रूटीन + डाईबेसिक कैल्शियम फॉस्फेट + एड्रेनोक्रोम मोनो सेमीकारबाज़ोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4699(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 **Ascorbic Acid + Manadione Sodium Bisulphate + Rutin + Dibasic Calcium Phosphate + Adrenochrome mono Semicarbazone** *vide* S.O. number 1046 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1046 (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 **Ascorbic Acid + Manadione Sodium Bisulphate + Rutin + Dibasic Calcium Phosphate + Adrenochrome mono Semicarbazone** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4700(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1047 (अ) के द्वारा **फिनाइलअफरीन + क्लोरफेनेरमाइन + पैरासिटामोल + ब्रोमहेक्सीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1047(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा **फिनाइलअफरीन + क्लोरफेनेरमाइन + पैरासिटामोल + ब्रोमहेक्सीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4700(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 **Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol + Bromhexine + Caffeine** *vide* S.O. number 1047 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1047 (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 **Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol + Bromhexine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4701(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1048 (अ) के द्वारा **क्लोट्रिमज़ोल + बेक्लोमेथासोन + लिग्नोकैन + ओफ्लोक्सासिन + एसिटिक एसिड + सोडियम मेथिल पैराबेन + प्रोपयल पैराबेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 10 मार्च, 2016 को का.आ. 1048(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

क्लोट्रिमज़ोल + बेक्लोमेथासोन + लिग्नोकैन + ओफ्लोक्सासिन + एसिटिक एसिड + सोडियम मेथिल पैराबेन + प्रोपयल पैराबेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4701(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 **Clotrimazole + Beclomethasone + Lignocaine + Ofloxacin + Acetic Acid + Sodium Methyl Paraben + Propyl Paraben** *vide* S.O. number 1048 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1048 (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 **Clotrimazole + Beclomethasone + Lignocaine + Ofloxacin + Acetic Acid + Sodium Methyl Paraben + Propyl Paraben** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4702(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 08जून, 2017 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1851 (अ) के द्वारा निमेसुलाईड + लेवोस्ट्रिजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 08जून, 2017 को का.आ. 1851(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा निमेसुलाईड + लेवोस्ट्रिजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4702(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 + Levocetirizine** *vide* S.O. number 1851 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 8th June, 2017;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

(23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1851 (E) dated the 8th June, 2017; 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 + Levocetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4703(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 08जून, 2017 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1852 (अ) के द्वारा ओफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल इंजेक्शन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 08जून, 2017 को का.आ. 1852(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा ओफ्लोक्सासिन + ऑर्निडाज़ोल इंजेक्शन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4703(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 **Ofloxacin + Ornidazole injection** *vide* S.O. number 1852 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), dated the 8th June, 2017;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1852 (E) dated the 8th June, 2017; 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 **Ofloxacin + Ornidazole injection** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4704(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 08जून, 2017 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1853 (अ) के द्वारा गैमीफ़्लॉक्सासिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 08जून, 2017 को का.आ. 1853(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा गैमीफ़्लॉक्सासिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4704(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 **Gemifloxacin +**

Ambroxol *vide* S.O. number 1853 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 8th June, 2017;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "there is no therapeutic justification for this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1853 (E) dated the 8th June, 2017; 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 **Gemifloxacin + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4705(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 08जून, 2017 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1854 (अ) के द्वारा ग्लूकोसामाइन + आईब्यूप्रोफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 08जून, 2017 को का.आ. 1854(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा ग्लूकोसामाइन + आईब्यूप्रोफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4705(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 **Glucosamine + Ibuprofen** *vide* S.O. number 1854 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 8th June, 2017;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. 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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1854 (E) dated the 8th June, 2017; 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 **Glucosamine + Ibuprofen** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4706(अ).—जबकि, केन्द्रीय सरकार ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 08जून, 2017 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3(ii) में प्रकाशित का.आ.सं. 1855 (अ) के द्वारा इटोडोलैक + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध किया था।

और, जबकि, भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा भारतीय संघ एवं अन्य बनाम फाईज़र लि. एवं अन्यों की सिविल अपील सं. 22972/2017 (वर्ष 2017 की एसएलपी (सिविल) सं. 7061 से निकली) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय द्वारा दिए निर्देशों के अनुसरण में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने मामले की जांच की थी तथा केन्द्रीय सरकार को उपर्युक्त औषधि के संबंध में 31 जुलाई, 2018 को अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की।

और, जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने सिफारिश की है कि "इस एफडीसी में निहित संघटकों के संबंध में कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है। एफडीसी से मानव जाति को खतरा हो सकता है। अत: बड़े स्तर पर लोगों के हित को देखते हुए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण पर निषेध लगाना आवश्यक है। उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में इसके किसी उपयोग की अनुमति देने के संबंध में किसी प्रकार का विनियम या प्रतिबंध औचित्यपूर्ण नहीं है। अत:, धारा 26ए के अंतर्गत केवल निषेध की ही सिफारिश की गई है।"

और जबकि, केंद्रीय सरकार द्वारा पहले नियुक्त विशेषज्ञ समिति ने भी सिफारिश की कि उक्त औषधि का कोई उपचारात्मक औचित्य नहीं है।

और जबकि, उक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि जनहित में यह आवश्यक और उचित है कि देश में उक्त औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण मानव उपयोग के लिए विक्रय और वितरण, को निषेध करने के द्वारा विनियमित किया जाए;

अब, अत:, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग), भारत सरकार की दिनांक 08जून, 2017 को का.आ. 1855(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (ii) में प्रकाशित अधिसूचना के अतिक्रमण में; उक्त विशेषज्ञ समिति तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर; औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार एतद्वारा

इटोडोलैक + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4706(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 **Etodolac + Paracetamol** *vide* S.O. number 1855 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), dated the 8th June, 2017;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "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 Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of 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, the Expert Committee earlier appointed by the Central Government also recommended that the said drug is found to have no therapeutic justification.

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and 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. 1855 (E) dated the 8th June, 2017; 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 **Etodolac + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4707(अ).—जबकि केन्द्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्रः असाधारण भाग-II खंड-3 (ii) में प्रकाशित सां.आ. संख्या 735 (अ) के माध्यम से बेंजोक्सोनियम क्लोराइड+लिडोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषिद्ध किया था;

और जबकि, भारत के सर्वोच्च न्यायालय द्वारा भारत संघ और एएनआर बनाम फाइजर लि. और अन्य सिविल अपील संख्या 2017 का 22972 (2017 के एसएलपी (सी) संख्या 7061 से उत्पन्न) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय में दिए गए निर्देशों के अनुपालन में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा मामले की जांच की गई, जिसने उपर्युक्त औषधि के संदर्भ में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट दिनांक 31 जुलाई, 2018 को प्रस्तुत की।

और जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने अनुशंसा की कि "इस एफडीसी का प्रयोग जिंजीवाइटिस, हल्के संक्रमण और मुख म्युकोसा अल्सर के लिए स्थानीय प्रयोजन हेतु किए जाने तक सीमित है और न कि दो हफ्ते से अधिक समयावधि के लिए प्रणालीगत उपयोग हेतु। प्रत्येक घटकों के लिए अन्य सभी मानक विपरीत संकेतों और सावधानियों का उल्लेख पैकेज इंसर्ट में किया जाएगा"। इस प्रकार आम जनता के व्यापक हित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर उपरोक्तानुसार प्रतिबंध लगाना आवश्यक है।

अत: अब, केन्द्र सरकार दिनांक 10 मार्च, 2016 के का.आ.संख्या 735 (अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II खंड-3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना के अतिक्रमण में तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद् द्वारा निम्नलिखित शर्तों के आधार पर बेंजोक्सोनियम क्लोराइड+लिडोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण पर प्रतिबंध लगाती है:

i. **उक्त औषधि का प्रणालीगत उपयोग के लिए इस्तेमाल नहीं किया जाएगा;**

ii. **उक्त औषधि का प्रयोग जिंजीवाइटिस, हल्के संक्रमण और मुख म्युकोसा अल्सर के लिए स्थानीय प्रयोजन हेतु दो सप्ताह से अधिक समयावधि के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा;**

iii. **उक्त औषधि के संबंध में, प्रत्येक घटकों के लिए अन्य सभी मानक विपरीत संकेतों और सावधानियों का उल्लेख पैकेज इंसर्ट में किया जाएगा;**

यह अधिसूचना तत्काल प्रभाव से लागू होगा।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4607(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 **Benzoxonium Chloride + Lidocaine** *vide* S.O. number 735 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), Dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "use of this FDC shall be restricted to "To be used for local purpose and not for systemic use for duration not longer than two weeks for gingivitis, mild infections and ulcers of oral mucosa. All other standard contraindications and precautions for individual ingredients shall be mentioned in the package insert". Hence in the larger public interest, it is necessary to restrict the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940 as above".

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. 735 (E) dated the 10th March, 2016 and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 the Central Government hereby, restricts the manufacture, sale or distribution of the drug Fixed Dose Combination of **Benzoxonium Chloride + Lidocaine subject to the following conditions that ,-**

(i) the said drug shall not be used for systemic use;

(ii) the said drug shall be used for local purpose only for duration not longer than two weeks for gingivitis, mild infections and ulcers of oral mucosa; and

(iii) in respect of the said drug, all other standard contraindications and precautions for individual ingredients shall be mentioned in the package insert.

This notification shall come into force with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4708(अ).—जबकि केन्द्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्रः असाधारण भाग-II खंड-3 (ii) में प्रकाशित सां.आ. संख्या 741 (अ) के माध्यम से **पैरासिटामोल+ प्रोक्लोरपेराज़ीन मैलिएट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषिद्ध किया था;

और जबकि, भारत के सर्वोच्च न्यायालय द्वारा भारत संघ और एएनआर बनाम फाइजर लि. और अन्य सिविल अपील संख्या 2017 का 22972 (2017 के एसएलपी (सी) संख्या 7061 से उत्पन्न) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय में दिए गए निर्देशों के अनुपालन में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा मामले की जांच की गई, जिसने उपर्युक्त औषधि के संदर्भ में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट दिनांक 31 जुलाई, 2018 को प्रस्तुत की।

और जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने अनुशंसा की कि "इस एफडीसी **(पैरासिटामोल 500/650 मिग्रा+ प्रोक्लोरपेराज़ीन मैलिएट 5 मिग्रा)** का प्रयोग वयस्कों में उल्टी अथवा मिचली से संबंधित एक्यूट माइग्रेन अटैक के उपचार हेतु किए जाने तक सीमित है। इस प्रकार आम जनता के व्यापक हित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर उपरोक्तानुसार प्रतिबंध लगाना आवश्यक है।

अत: अब, केन्द्र सरकार दिनांक 10 मार्च, 2016 के का.आ. संख्या 741 (अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II खंड-3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना के अतिक्रमण में तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद् द्वारा निम्नलिखित शर्तों के आधार पर **पैरासिटामोल+ प्रोक्लोरपेराज़ीन मैलिएट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण पर प्रतिबंध लगाती है:

i. **उक्त औषधि काविनिर्माण बिक्री अथवा वितरण पैरासिटामोल 500/650 मिग्रा+ प्रोक्लोपेराजाइन मेलेट 5 मिग्रा के अनुसार ही किया जाएगा;**

ii. **उक्त औषधि का प्रयोग वयस्कों में उल्टी अथवा मिचली से संबंधित एक्यूट माइग्रेन अटैक के उपचार हेतु ही किया जाएगा;**

यह अधिसूचना तत्काल प्रभाव से लागू होगा।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4708(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 +Prochlorperazine Maleate** *vide* S.O. number 741 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), Dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "the use of this FDC is rational but that the use of this FDC **(Paracetamol 500/650 mg + Prochlorperazine Maleate 5 mg)** shall be restricted "for treatment of acute migraine attack associated with nausea and/ or vomiting in adults only". Hence in the larger public interest, it is necessary to restrict the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940".

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. 741(E) dated the 10th March, 2016 and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 the Central Government hereby, restricts the manufacture, sale or distribution of the drug Fixed Dose Combination of **Paracetamol + Prochlorperazine Maleate subject to the following conditions that ,-**

(i) the manufacture, sale or distribution of the said drug shall be in the strength of Paracetamol 500/650 mg + Prochlorperazine Maleate 5 mg only; and

(ii) the said drug shall be used for treatment of acute migraine attack associated with nausea and/ or vomiting in adults only.

This notification shall come into force with immediate effect

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4709(अ).—जबकि केन्द्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्रः असाधारण भाग-II खंड-3 (ii) में प्रकाशित सां.आ. संख्या 754 (अ) के माध्यम से **एमोक्सीसिलीन 250 मिग्रा+ पोटेशियम क्लेवूलनेट डाईल्यूटेड 62.5 मिग्रा** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषिद्ध किया था;

और जबकि, भारत के सर्वोच्च न्यायालय द्वारा भारत संघ और एएनआर बनाम फाइजर लि. और अन्य सिविल अपील संख्या 2017 का 22972 (2017 के एसएलपी (सी) संख्या 7061 से उत्पन्न) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय में दिए गए निर्देशों के अनुपालन में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा मामले की जांच की गई, जिसने उपर्युक्त औषधि के संदर्भ में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट दिनांक 31 जुलाई, 2018 को प्रस्तुत की।

और जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने अनुशंसा की कि **"एफडीसी एमोक्सीसिलीन 250 मिग्रा+ पोटेशियम क्लेवूलनेट डाईल्यूटेड 62.5 मिग्रा** (सस्पेंशन के लिए) स्वीकार्य और तर्कसंगत है । इस प्रकार आम जनता के व्यापक हित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) के अंतर्गत इस एफडीसी **एमोक्सिलिन 250 मिग्रा+ पोटेशियम क्लेवूलनेट डाईल्यूटेड 62.5 मिग्रा** (सस्पेंशन के लिए) पर प्रतिबंध नहीं लगाया जाना चाहिए।

अत: अब, केन्द्र सरकार दिनांक 10 मार्च, 2016 के का.आ. संख्या 754 (अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II खंड-3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना के अतिक्रमण में तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद् द्वारा इस शर्तों के आधार पर **एमोक्सीसिलीन 250 मिग्रा+ पोटेशियम क्लेवूलनेट डाईल्यूटेड 62.5 मिग्रा** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण पर प्रतिबंध लगाती है कि उक्त औषधि केवल सस्पेंशन के लिए ही होगी।

यह अधिसूचना तत्काल प्रभाव से लागू होगा।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4709(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 250 mg + Potassium Clavulanate Diluted 62.5 mg** *vide* S.O. number 754 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), Dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by

Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "FDC of **Amoxicillin 250 mg + Potassium Clavulanate Diluted 62.5 mg** (for suspension) is acceptable and rational. Therefore, this FDC of Amoxicillin 250 mg + Potassium Clavulanate Diluted 62.5 mg (for suspension) should not be prohibited under section 26A".

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. 754 (E) dated the 10th March, 2016 and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 the Central Government hereby, restricts the manufacture, sale or distribution of the drug Fixed Dose Combination of **Amoxicillin 250 mg + Potassium Clavulanate Diluted 62.5 mg subject to the condition that the manufacture, sale or distribution of the said drug shall be for suspension only.**

This notification shall come into force with immediate effect

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4710(अ).—जबकि केन्द्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्रः असाधारण भाग-II खंड-3 (ii) में प्रकाशित सां.आ. संख्या 797 (अ) के माध्यम से **पैरासिटामोल+ प्रोक्लोपेराजाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषिद्ध किया था;

और जबकि, भारत के सर्वोच्च न्यायालय द्वारा भारत संघ और एएनआर बनाम फाइजर लि. और अन्य सिविल अपील संख्या 2017 का 22972 (2017 के एसएलपी (सी) संख्या 7061 से उत्पन्न) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय में दिए गए निर्देशों के अनुपालन में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा मामले की जांच की गई, जिसने उपर्युक्त औषधि के संदर्भ में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट दिनांक 31 जुलाई, 2018 को प्रस्तुत की।

और जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने अनुशंसा की कि "इस एफडीसी **(पैरासिटामोल 500/650 मिग्रा+ प्रोक्लोपेराजाइन 5 मिग्रा)** का प्रयोग वयस्कों में उल्टी अथवा मिचली से संबंधित एक्यूट माइग्रेन अटैक के उपचार हेतु किए जाने तक सीमित है। इस प्रकार आम जनता के व्यापक हित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) के अंतर्गत इस एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर उपरोक्तानुसार प्रतिबंध लगाना आवश्यक है।

अत: अब, केन्द्र सरकार दिनांक 10 मार्च, 2016 के का.आ. संख्या 797 (अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II खंड-3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना के अतिक्रमण में तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद् द्वारा निम्नलिखित शर्तों के आधार पर **पैरासिटामोल+ प्रोक्लोपेराजाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण पर प्रतिबंध लगाती है:

i. **उक्त औषधि काविनिर्माण बिक्री अथवा वितरण पैरासिटामोल 500/650 मिग्रा+ प्रोक्लोपेराजाइन 5 मिग्रा के अनुसार ही किया जाएगा;**

ii. **उक्त औषधि का प्रयोग वयस्कों में उल्टी अथवा मिचली से संबंधित एक्यूट माइग्रेन अटैक के उपचार हेतु ही किया जाएगा;**

यह अधिसूचना तत्काल प्रभाव से लागू होगा।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4710(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 + Prochlorperazine** *vide* S.O. number 797 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II-Section 3(ii), Dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "The use of this FDC is rational but that the use of this FDC **(Paracetamol 650 mg + Prochlorperazine 5 mg)** shall be restricted "for treatment of acute migraine attack only associated with nausea and/ or vomiting in adults". Hence in the larger public interest, it is necessary to restrict the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940.".

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. 797(E) dated the 10th March, 2016 and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 the Central Government hereby, restricts the manufacture, sale or distribution of the drug Fixed Dose Combination of **Paracetamol + Prochlorperazine subject to the following conditions that ,-**

(i) the manufacture, sale or distribution of the said drug shall be in the strength of Paracetamol 500/650 mg + Prochlorperazine 5 mg only; and

(ii) the said drug shall be used for treatment of acute migraine attack associated with nausea and/ or vomiting in adults only.

This notification shall come into force with immediate effect

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4711(अ).—जबकि केन्द्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्रः असाधारण भाग-II खंड-3 (ii) में प्रकाशित सां.आ. संख्या 815 (अ) के माध्यम से **ग्लिमपायराइड+पायग्लिटाजोन+मेटफोर्मीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषिद्ध किया था;

और जबकि, भारत के सर्वोच्च न्यायालय द्वारा भारत संघ और एएनआर बनाम फाइजर लि. और अन्य सिविल अपील संख्या 2017 का 22972 (2017 के एसएलपी (सी) संख्या 7061 से उत्पन्न) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय में दिए गए निर्देशों के अनुपालन में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा मामले की जांच की गई, जिसने उपर्युक्त औषधि के संदर्भ में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट दिनांक 31 जुलाई, 2018 को प्रस्तुत की।

और जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने अनुशंसा की कि "इस एफडीसी **ग्लिमपायराइड+पायग्लिटाजोन+ मेटफोर्मीन का प्रयोग ग्लिमपायराइड(1 मिग्रा/2मिग्रा)+पायग्लिटाजोन (15 मिग्रा)+मेटफोर्मीन 500 मिग्रा** (तत्काल राहत/लगातार राहत/आगे के लिए राहत) टेबलेट के रूप में टाईप 2 मधुमेह मेलिटस के उपचार के रूप में किया जाएगा बशर्ते कि आहार, व्यायाम और मोनोथेरेपी और डुवल थेरेपी ग्लाइकेमिक लक्ष्य को न प्राप्त करता हो" जैसाकि उपर्युक्त शक्ति का एफडीसी परिभाषित रोगी संख्या के लिए "तर्कसंगत" है। इसके अतिरिक्त सभी संवर्धनात्मक साहित्य और लेबल तथा पैकेज इंसर्ट पर प्रत्येक औषधि से संबंधित सावधानियों का उल्लेख होगा। उपर्युक्त उल्लिखित शक्ति को छोड़कर अन्य किसी भी शक्ति का **ग्लिमपायराइड+पायग्लिटाजोन+मेटफोर्मीन** का एफडीसी अनुशंसित नहीं है।

अत: अब, केन्द्र सरकार दिनांक 10 मार्च, 2016 के का.आ. संख्या 815 (अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II खंड-3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना के अतिक्रमण में तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद् द्वारा निम्नलिखित शर्तों के आधार पर **ग्लिमपायराइड+ पायग्लिटाजोन+ मेटफोर्मीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण पर प्रतिबंध लगाती है:

I. **उक्त औषधि का विनिर्माण, बिक्री अथवा वितरण ग्लिमपायराइड (1मिग्रा/2मिग्रा)+पायग्लिटाजोन (15 मिग्रा)+मेटफोर्मीन 500 मिग्रा (तत्काल राहत/लगातार राहत/आगे के लिए राहत) टेबलेट के रूप में ही किया जाएगा;**

II. **उक्त औषधि का प्रयोग टाईप 2 मधुमेह मेलिटस के उपचार हेतु किया जाएगा बशर्ते कि आहार, व्यायाम और मोनोथेरेपी और डुवल थेरेपी ग्लाइकेमिक लक्ष्य को न प्राप्त करता हो;**

III. **उक्त औषधि के संबंध में सभी संवर्धनात्मक साहित्य और लेबल तथा पैकेज इंसर्ट पर प्रत्येक औषधि से संबंधित सावधानियों का उल्लेख होगा।;**

यह अधिसूचना तत्काल प्रभाव से लागू होगा।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4711(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 **Glimepiride + Pioglitazone + Metformin** *vide* S.O. number 815 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), Dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "FDC of **Glimepiride + Pioglitazone + Metformin** may be restricted under section 26A for the following strengths: **1. Glimepiride (1mg/2mg) + Pioglitazone (15mg) + Metformin 500mg** (Immediate Release/ Sustained Release/ Extended Release) Tablet for "Treatment of type-2 diabetes mellitus (T2DM) when diet, exercise along with monotherapy and dual therapy does not achieve glycaemic target" as this FDC with the said strengths is 'rational' for the defined patient population. Further, the label and all the promotional literature including the package insert shall mention the precautions for individual drugs. Any other strength of FDC of **Glimepiride + Pioglitazone + Metformin** except above mentioned strengths is not recommended".

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. 815 (E) dated the 10th March, 2016 and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 the Central Government hereby, restricts the manufacture, sale or distribution of the drug Fixed Dose Combination of **Glimepiride + Pioglitazone + Metformin subject to the following conditions,-**

(i) the manufacture, sale or distribution of the said drug shall be in the strength of Glimepiride (1mg/2mg) + Pioglitazone (15mg) + Metformin 500mg (Immediate Release or Sustained Release or Extended Release) Tablet only;

(ii) the said drug shall be used for treatment of type-2 diabetes mellitus (T2DM) when diet, exercise along with monotherapy and dual therapy does not achieve glycaemic target; and

(iii) in respect of the said drug, the label and all the promotional literature including the package insert shall mention the precautions for individual drugs respectively.

This notification shall come into force with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

का.आ. 4712(अ).—जबकि केन्द्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्रः असाधारण भाग-II खंड-3 (ii) में प्रकाशित सां.आ. संख्या 822 (अ) के माध्यम से **ग्लिमपायराइड+मेटफोर्मीन (एसआर)+पायोग्लिटाजोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषिद्ध किया था;

और जबकि, भारत के सर्वोच्च न्यायालय द्वारा भारत संघ और एएनआर बनाम फाइजर लि. और अन्य सिविल अपील संख्या 2017 का 22972 (2017 के एसएलपी (सी) संख्या 7061 से उत्पन्न) में दिनांक 15 दिसंबर, 2017 के अपने निर्णय में दिए गए निर्देशों के अनुपालन में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा मामले की जांच की गई, जिसने उपर्युक्त औषधि के संदर्भ में केंद्र सरकार को अपनी रिपोर्ट दिनांक 31 जुलाई, 2018 को प्रस्तुत की।

और जबकि, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने अनुशंसा की कि "इस एफडीसी **ग्लिमपायराइड+मेटफोर्मीन (एसआर)+पायग्लिटाजोन का प्रयोग ग्लिमपायराइड 5मिग्रा+ मेटफोर्मीन 500 मिग्रा (एसआर)+ पायोग्लिटाजोन 15 मिग्रा** टेबलेट के रूप में टाईप 2 मधुमेह मेलिटस के उपचार के रूप में किया जाएगा बशर्ते कि आहार, व्यायाम और मोनोथेरेपी और डुवल थेरेपी ग्लाइकेमिक लक्ष्य को न प्राप्त करता हो" जैसाकि उपर्युक्त शक्ति का एफडीसी परिभाषित रोगी संख्या के लिए "तर्कसंगत" है। इसके अतिरिक्त सभी संवर्धनात्मक साहित्य और लेबल तथा पैकेज इंसर्ट पर प्रत्येक औषधि से संबंधित सावधानियों का उल्लेख होगा। उपर्युक्त उल्लिखित शक्ति को छोड़कर अन्य किसी भी शक्ति का ग्लिमपायराइड+मेटफोर्मीन (एसआर)+पायग्लिटाजोन का एफडीसी अनुशंसित नहीं है।

अत: अब, केन्द्र सरकार दिनांक 10 मार्च, 2016 के का.आ. संख्या 815 (अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II खंड-3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना के अतिक्रमण में तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद् द्वारा निम्नलिखित शर्तों के आधार पर **ग्लिमपायराइड+मेटफोर्मीन (एसआर)+पायोग्लिटाजोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण पर प्रतिबंध लगाती है:

i. **उक्त औषधि का विनिर्माण , बिक्री अथवा वितरण ग्लिमपायराइड 5मिग्रा+ मेटफोर्मीन 500 मिग्रा (एसआर)+ पायग्लिटाजोन 15 मिग्रा टेबलेट के रूप में ही किया जाएगा;**

ii. **उक्त औषधि का प्रयोग टाईप 2 मधुमेह मेलिटस के उपचार हेतु किया जाएगा बशर्ते कि आहार, व्यायाम और मोनोथेरेपी और डुवल थेरेपी ग्लाइकेमिक लक्ष्य को न प्राप्त करता हो;**

iii. **उक्त औषधि के संबंध में सभी संवर्धनात्मक साहित्य और लेबल तथा पैकेज इंसर्ट पर प्रत्येक औषधि से संबंधित सावधानियों का उल्लेख होगा।;**

यह अधिसूचना तत्काल प्रभाव से लागू होगा।

[फा. सं. एक्स. 11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग-II)]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

S.O. 4712(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 **Glibenclamide + Metformin (SR) + Pioglitazone** *vide* S.O. number 822 (E) published in the Gazette of India: Extraordinary Part II- Section 3(ii), Dated the 10th March, 2016;

And whereas, in compliance with the directions given by the Supreme Court of India in its judgement dated the 15th December, 2017 in Union of India and Anr. v/s Pfizer Ltd. and Ors. Civil Appeal No. 22972 of 2017 (Arising out of SLP (c) No.7061 of 2017), the matter was examined by Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) which furnished its report on the 31st July, 2018 in respect of above drug to the Central Government.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board recommended that "FDC of **"Glibenclamide + Metformin (SR) + Pioglitazone"** needs to be restricted under Section 26A of the Drugs and Cosmetics Act for the following strength: **Glibenclamide 5mg + Metformin 500mg Sustained Release (SR) + Pioglitazone 15mg** for "Treatment of type-2 diabetes mellitus (T2DM) when diet, exercise along with monotherapy and dual therapy does not achieve glycaemic target" as this FDC with the said strength is rational for the defined patient population. Further, the label and all the promotional literature including the package insert shall mention the precautions for individual drugs. Any other strength of FDC of **Glibenclamide + Metformin (SR) + Pioglitazone** is not recommended".

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. 822 (E) dated the 10th March, 2016 and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 the Central Government hereby, restricts the manufacture, sale or distribution of the drug Fixed Dose Combination of **Glibenclamide + Metformin (SR) + Pioglitazone subject to the following conditions,-**

(i) the manufacture, sale or distribution of the said drug shall be in the strength of Glibenclamide 5mg + Metformin 500mg sustained release (SR) + Pioglitazone 15mg only;

(ii) the said drug shall be used for treatment of type-2 diabetes mellitus (T2DM) when diet, exercise along with monotherapy and dual therapy does not achieve glycaemic target; and

(iii) in respect of the said drug, the label and all the promotional literature including the package insert shall mention the precautions for individual drugs respectively.

This notification shall come into force with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt. II)]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2018.09.13 22:55:38 +05'30'