

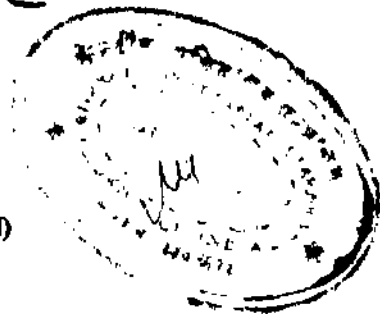


# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 45]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 7, 1995/माघ 18, 1916

No. 45] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 7, 1995/MAGHA 18, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिसूचना

नई दिल्ली, 7 फरवरी, 1995

सा.का.नि. 57 (अ) :—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कमिपय पेटेन्ट और सांपत्तिक मूख पुनर्जलयोजन सवर्ण विनिमित्तों के उपयोग का विविधीय औचित्य नहीं है और उनसे मानव के जोखिम में पड़ने की संभावना है तथा लोक हित में यह आवश्यक और समीचीन है कि इन ओषधियों का विनिर्माण विनियम और विवरण प्रतिपिद्ध किया जाए,

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, अधिधि और पदाधन गामपी अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26-क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की प्रधिसूचना सा.का.नि. 57A (अ), तारीख 23 जुलाई, 1983 में निम्नलिखित और संशोधन करती है, अर्थात् :—

उक्त प्रधिसूचना की सारणी में, धम संख्यांक 51 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“52. उन पेटेन्ट और सांपत्तिक मूख पुनर्जलयोजन सवर्णों से भिन्न पेटेन्ट मूख पुनर्जलयोजन सवर्ण, जो निम्नलिखित पैरामीटर के अनुरूप हों :—

(क) एक लीटर तक पुनर्जलता पर पेटेन्ट और सांपत्तिक मूख पुनर्जलयोजन सवर्णों में निम्नलिखित अंतर्विष्ट होना :—

सोडियम—50 से 90 मिलीमोल

कुल समसंख्या—240 से 290 मिलीमोल

इलेक्ट्रोस : सोडियम मोलर—1 : 1 से अधिक और  
3 : 1 से अधिक ।

(ख) एक लीटर तक पुनर्जलता पर पेटेन्ट और सांपत्तिक मूख पुनर्जलयोजन सवर्णों में निम्नलिखित अंतर्विष्ट होना :—

सोडियम—50 से 90 मिलीमोल

कुल समसंख्या—290 मिलीमोल से अधिक ।

पूर्व पके बाध्य—344 ग्राम के कुल प्रतिस्थापन के रूप में 50 ग्राम से अधिक और 80 ग्राम से अधिक के समतुल्य ।

(ग) पेटेन्ट और सांपत्तिक मूख पुनर्जलयोजन सवर्ण (मु.पुन.ल.) में ऊपर विनिर्दिष्ट पैरामीटर के अनुरूप मु.पुन.ल. के अतिरिक्त ऐसीनो धम्ल अंतर्विष्ट हो सकते हैं और केवल “वयस्क हैजा संबंधी वस्तु” के लिए संकेत वाला लेबल लगाया जा सकता है ।

(घ) वेटेन्ट और सांपत्तिक मुख पुनर्जलयोजन लवणों में मोनो या बहुमार्करोहाट या सैकरीन मधुरक अंतर्विष्ट नहीं हूँगे।

[सं. एक्स 11014/8/84-डी.एम.एस. एंड गो.एफ.ए.]

मैलजा चन्दा, संयुक्त सचिव

माव टिप्पणी :

मुख्य अधिसूचना भारत के राजपत्र में प्रकाशित की गई थी, जिसके लिए दिनांक 23-7-83 के सा.का.नि. 578 (घ) का प्रयोजन करें।

तत्पश्चात्, इसमें निम्नलिखित ड्राग संशोधन किया गया :—

1. सा.का.नि. सं. 49 (घ), दिनांक 31-1-1984
2. सा.का.नि. सं. 322 (घ), दिनांक 3-5-1984
3. सा.का.नि. सं. 863 (घ), दिनांक 22-11-1985
4. सा.का.नि. सं. 700 (घ), दिनांक 15-6-1988
5. सा.का.नि. सं. 1057 (घ), दिनांक 3-11-88
6. सा.का.नि. सं. 743 (घ), दिनांक 10-8-1989
7. सा.का.नि. सं. 999 (घ), दिनांक 26-12-1990
8. सा.का.नि. सं. 69 (घ), दिनांक 11-2-1991
9. सा.का.नि. सं. 304 (घ), दिनांक 7-6-1991
10. सा.का.नि. सं. 444 (घ), दिनांक 30-4-1992

जीवध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें जीवध और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी. बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्विष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2 खंड (3) (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (घ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (घ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (घ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (घ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (घ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (घ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (घ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (घ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (घ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (घ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (घ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (घ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (घ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 69 (घ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (घ), तारीख 10-10-85

23. सा.का.नि. 17 (घ), तारीख 7-1-88
24. सा.का.नि. 1049 (घ), तारीख 29-5-88
25. सा.का.नि. 1060 (घ), तारीख 5-9-88
26. सा.का.नि. 1115 (घ), तारीख 30-9-88
27. सा.का.नि. 71 (घ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (घ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (घ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (घ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (घ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (घ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (घ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (घ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (घ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (घ), तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (घ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (घ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (घ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (घ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (घ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (घ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (घ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (घ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 681 (घ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (घ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (घ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (घ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (घ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (घ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (घ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (घ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (घ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (घ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (घ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (घ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (घ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (घ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (घ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (घ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 58 (घ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (घ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (घ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (घ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (घ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (घ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (घ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (घ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909 (घ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (घ), तारीख 14-12-92

71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 298(अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE  
(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 7th February, 1995

G.S.R. 57(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of certain Patent and Proprietary Oral Rehydration Salt preparations do not have therapeutic justification and are likely to involve risk to human beings and it is necessary and expedient to prohibit the manufacture, sale and distribution of these drugs in public interest ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26-A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following further amendment in the Notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare GSR 578 (E) dated the 23rd July, 1983.

In the said notification, in the table, after serial number 51 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

“52. Patent and Proprietary Oral Rehydration Salts other than those conforming to the following parameters :

(a) Patent and Proprietary Oral Rehydration Salts on reconstitution to one litre shall contain :—

Sodium—50 to 90 millimoles

Total osmolarity—240 to 290 milli osmoles

Dextrose : Sodium molar ratio—Not less than 1 : 1 and not more than 3 : 1.

(b) Patent and Proprietary cereal based Oral Rehydration Salts on reconstitution to one litre shall contain :—

Sodium—50 to 90 millimoles.

Total osmolarity—Not more than 290 milli osmoles.

Precooked rice—Equivalent to not less than 50 gms and not more than 80 gms as total replacement of Dextrose.

(c) Patent and Proprietary Oral Rehydration Salts (ORS) may contain amino-acids in addition to Oral Rehydration Salt conforming to the parameters specified above and labelled with the indication for “Adult Choleraic Diarrhoea only”.

(d) Patent and Proprietary Oral Rehydration Salts shall not contain mono or Polysaccharides or saccharin sweetening agent.

[No. X. 11014/8/94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Joint Secy.

### Foot Note :

The Principal notification was published in the Gazette of India vide GSR No. 578(E) dated 23-7-83 and subsequently amended by :—

1. GSR No. 49(E), dated 31-1-1984.
2. GSR No. 322(E), dated 3-5-1984.
3. GSR No. 863(E), dated 22-11-1985.
4. GSR No. 700(E), dated 15-6-1988.
5. GSR No. 1057(E), dated 3-11-1988.
6. GSR No. 743(E), dated 10-8-1989.
7. GSR No. 999(E), dated 26-12-1990.
8. GSR No. 69(E), dated 11-2-1991.
9. GSR No. 304(E), dated 7-6-1991.
10. GSR No. 444(E), dated 30-4-1992.
11. GSR No. 111(E), dated 22-2-1994.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61) Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979

- |  |  |
|--|--|
| 4. GSR 1281 dated 12-10-1979               | 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989               |
| 5. GSR 430 dated 19-04-1980                | 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989               |
| 6. GSR 779 dated 26-7-1980                 | 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990                |
| 7. GSR 540(E) dated 22-9-1980              | 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990               |
| 8. GSR 680(E) dated 5-12-1980              | 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990              |
| 9. GSR 631(E) dated 5-12-1980              | 50. GSR 11(E) dated 7-1-1991                 |
| 10. GSR 682(E) dated 5-12-1980             | 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991               |
| 11. GSR 27(E) dated 17-1-1981              | 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991                |
| 12. GSR 478(E) dated 6-8-1981              | 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991                |
| 13. GSR 62(E) dated 5-2-1982               | 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991                |
| 14. GSR 462(E) dated 22-6-1982             | 55. GSR 49(E) dated 25-7-1991                |
| 15. GSR 510(E) dated 26-7-1982             | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991               |
| 16. GSR 13(E) dated 7-1-1983               | 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991               |
| 17. GSR 318(E) dated 1-5-1984              | 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991               |
| 18. GSR 331(E) dated 8-5-1984              | 59. GSR 688(E) dated 1-11-1991               |
| 19. GSR 460(E) dated 20-6-1984             | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991              |
| 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984              | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992                |
| 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985              | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum    |
| 22. GSR 788(E) dated 10-10-1985            | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992               |
| 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986               | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992               |
| 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986            | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992                |
| 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986             | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992               |
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986            | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992               |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987              | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992              |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987             | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992               |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987              | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992              |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987             | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)  |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988             | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993                |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988               | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993                |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988              | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993               |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988              | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988              | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988              | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum) |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988             | 78. GSR 588(E) dated 19-10-93                |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988             | 79. GSR 673(E) dated 27-10-93                |
| 39. GSR 944(E) dated 2-9-1988 Corrigendum  | 80. GSR 108(E) dated 22-2-94                 |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum  | 81. GSR 109(E) dated 22-2-94                 |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum  | 82. GSR 370(E) dated 7-4-94                  |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum | 83. GSR 466(E) dated 17-5-94                 |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989             | 84. GSR 615(E) dated 9-8-94.                 |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum  |  |