



# 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. 207]  
No. 207]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 16, 2008/चैत्र 27, 1930  
NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 16, 2008/CHAITRA 27, 1930

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 अप्रैल, 2008

सा.का.नि. 290(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बुटामोल या मध्यवर्ती रूप से क्रियाशील प्रतिट्यूसिव और/या प्रतिहिस्टामिन के साथ किसी अन्य ब्रोनकोडिलेटर के नियत मात्रा में संयोजन से मनुष्यों के जोखिम में पड़ने की संभावना है या उक्त नियत मात्रा में संयोजन का कोई ऐसा चिकित्सीय महत्व नहीं है, जिसका दावा किया जाता है या दावा किया जाना तात्पर्यित है या उसमें संघटक ऐसी मात्रा में नहीं है, जिनके लिए कोई चिकित्सीय न्यायोचित नहीं है और लोकहित में उक्त नियत मात्रा के संयोजन के विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन 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 अधिसूचना सं. सा.का.नि. 578(अ), तारीख 23 जुलाई, 1983 में निम्नलिखित और संशोधन करती है अर्थात् :-

उक्त अधिसूचना से संलग्न सारणी में, मद 36 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित मद और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात् :-

“36. सल्बुटामोल या मध्यवर्ती रूप से क्रियाशील प्रतिट्यूसिव और/या प्रतिहिस्टामिन के साथ मुख्य रूप से ब्रोनकोडिलेटर वाली किसी अन्य औषधि का नियत मात्रा में संयोजन।”

[फा. सं. 11014/8/2007-डीएफक्यूसी]

देबाशीष पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण :- मूल अधिसूचना भारत के राजपत्र, असाधारण में सं. सा.का.नि. 578(अ), तारीख 23 जुलाई, 1983 द्वारा प्रकाशित की गई थी और उसके पश्चात् निम्नलिखित द्वारा संशोधन किए गए थे :-

1. सा.का.नि. 49(अ), तारीख 31-01-1984
2. सा.का.नि. 322(अ), तारीख 03-05-1984
3. सा.का.नि. 863(अ), तारीख 22-11-1985
4. सा.का.नि. 700(अ), तारीख 15-06-1988
5. सा.का.नि. 1057(अ), तारीख 03-11-1988
6. सा.का.नि. 743(अ), तारीख 10-08-1988
7. सा.का.नि. 999(अ), तारीख 26-12-1990
8. सा.का.नि. 69(अ), तारीख 11-02-1991
9. सा.का.नि. 304(अ), तारीख 07-06-1991
10. सा.का.नि. 444(अ), तारीख 07-06-1992
11. सा.का.नि. 111(अ), तारीख 22-02-1994
12. सा.का.नि. 612(अ), तारीख 09-09-1994 (शुद्धिपत्र)
13. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 30-09-1994
14. सा.का.नि. 848(अ), तारीख 07-12-1994
15. सा.का.नि. 57(अ), तारीख 07-02-1995
16. सा.का.नि. 633(अ), तारीख 13-09-1995
17. सा.का.नि. 776(अ), तारीख 5-12-1995 (शुद्धिपत्र)

18. सा.का.नि. 793(अ), तारीख 13-12-1995
19. सा.का.नि. 123(अ), तारीख 11-03-1996 (शुद्धिपत्र)
20. सा.का.नि. 230(अ), तारीख 04-06-1996 (शुद्धिपत्र)
21. सा.का.नि. 499(अ), तारीख 14-08-1998
22. सा.का.नि. 395(अ), तारीख 19-05-1999
23. सा.का.नि. 405(अ), तारीख 03-06-1999
24. सा.का.नि. 590(अ), तारीख 17-08-1999
25. सा.का.नि. 704(अ), तारीख 20-10-1999
26. सा.का.नि. 814(अ), तारीख 16-12-1999
27. सा.का.नि. 169(अ), तारीख 12-03-2001
28. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 11-02-2003

activity with centrally acting anti-tussive and/or antihistamine.”

[F. No. 11014/8/2007-DFQC]

DEBASISH PANDA, Jt. Secy.

**Note:**—The principal notification was published in the Gazette of India, Extraordinary, vide G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983 and subsequently were amended vide :—

1. G.S.R. 49(E), dated 31-01-1984
2. G.S.R. 322(E), dated 03-05-1984
3. G.S.R. 863(E), dated 22-11-1985
4. G.S.R. 700(E), dated 15-6-1988
5. G.S.R. 1057(E), dated 03-11-1988
6. G.S.R. 743(E), dated 10-08-1988
7. G.S.R. 999(E), dated 26-12-1990
8. G.S.R. 69(E), dated 11-02-1991
9. G.S.R. 304(E), dated 07-06-1991
10. G.S.R. 444(E), dated 07-06-1992
11. G.S.R. 111(E), dated 22-02-1994
12. G.S.R. 612(E), dated 9-9-1994 (Corrigendum)
13. G.S.R. 731(E), dated 30-09-1994
14. G.S.R. 848(E), dated 07-12-1994
15. G.S.R. 57(E), dated 07-02-1995
16. G.S.R. 633(E), dated 13-09-1995
17. G.S.R. 776(E), dated 5-12-1995 (Corrigendum)
18. G.S.R. 793(E), dated 13-12-1995
19. G.S.R. 123(E), dated 11-3-1996 (Corrigendum)
20. G.S.R. 230(E), dated 04-06-1996 (Corrigendum)
21. G.S.R. 499(E), dated 14-08-1998
22. G.S.R. 395(E), dated 19-05-1999
23. G.S.R. 405(E), dated 03-06-1999
24. G.S.R. 590(E), dated 17-08-1999
25. G.S.R. 704(E), dated 20-10-1999
26. G.S.R. 814(E), dated 16-12-1999
27. G.S.R. 169(E), dated 12-03-2001
28. G.S.R. 100(E), dated 11-02-2003

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 16th April, 2008

**G.S.R. 290(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that ‘Fixed dose combinations of Salbutamol or any other bronchodilator with centrally acting anti-tussive and/or antihistamine’ is likely to involve risk to human beings or the said fixed dose combination does not have the therapeutic value claimed or purported to be claimed for them or contain ingredients and in such quantity for which there is no therapeutic justification and it is necessary and expedient to prohibit the manufacture, sale and distribution of the said fixed dose combination in the public interest;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26-A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following further amendments in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare number G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983, namely :—

In the Table appended to the said notification, for item 36 and the entires relating thereto, the following item and entires shall be substituted, namely :—

“36. Fixed dose combination of Salbutamol or any other drug having primarily bronchodilatory