अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

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

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

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

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

इसलिए, अब, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में प्रकाशित अधिसूचना संख्या का.आ. 978 (अ) दिनांक 10 मार्च , 2016 के अधिक्रमण में उक्त विशेषज्ञ समिति और औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार **सेलबुटामोल + ब्रोमहेक्सीन** की निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के मानव उपयोग के लिए बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री या वितरण पर तत्काल प्रभाव से रोक लगाती है।

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

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

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

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

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

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

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

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

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2404(अ).—जबकि केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए **क्लोरोफेनिरामाइन + कोडीन फोस्फेट + मेन्थोल सिरप** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा के बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री और वितरण को दिनांक 10 मार्च, 2016 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3(ii) में प्रकाशित अधिसूचना का.आ. 983 (अ) के तहत प्रतिषिद्ध किया।

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

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

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

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