अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

का.आ. 2406(अ).—जबकि, केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए **अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मेलेट + मेन्थोल (100 मिग्रा. + 40 मिग्रा. + 2.5 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) , (125 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 4 मिग्रा. + 1 मिग्रा.), (110 मिग्रा. + 46 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) और (130 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.5 मिग्रा.)** का प्रति 5 मिसी सिरप दिनांक 07 सितंबर 2018 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3 (ii), में प्रकाशन अधिसूचना संख्या का.आ. 4411 (अ) द्वारा नियत मात्रा मिश्रण वाली औषधियों का मानव उपयोग हेतु बिक्री, बिक्री और वितरण के लिए विनिर्माण पर निषेध लगा दिया गया है।

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

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

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

अब, इसलिए भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में दिनांक 07 सितंबर 2018 को का.आ. सं. 4411(अ), द्वारा प्रकाशित का अधिक्रमण करते हुए उपर्युक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार एतद्वारा तत्काल प्रभाव से **अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट+ क्लोरफेनिरेमाइन मेलेट+ मेन्थोल (100 मिग्रा. + 40 मिग्रा. + 2.5 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) , (125 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 4 मिग्रा. + 1 मिग्रा.), (110 मिग्रा. + 46 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.9 मिग्रा.) और (130 मिग्रा. + 55 मिग्रा. + 3 मिग्रा. + 0.5 मिग्रा.) प्रति 5 एमएल सिरप** की नियत मात्रा मिश्रण वाली औषधियों पर मानव उपयोग के लिए बिक्री, बिक्री या वितरण पर प्रतिषेध लगा दिया गया है।

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

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

S.O. 2406(E).—Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by Section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of **Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol (100mg + 40mg + 2.5mg + 0.9mg) , (125mg + 55mg + 4mg + 1mg) , (110mg + 46mg + 3mg + 0.9mg) & (130mg + 55mg + 3mg + 0.5mg) per 5ml syrup** vide notification number S.O. 4411(E) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3(ii),dated the 07th September 2018;

And whereas, in light of the directions given by the Hon'ble Supreme Court of India in its order dated 14.02.2019 in the Miscellaneous application No. 600 of 2018 in Civil Appeal No.s 23405-23472 of 2017, the matter was examined by an Expert Committee constituted by Government of India which furnished its report on the 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 this FDC in the above mentioned strengths and the FDC may involve risk to human beings. Hence, in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC in the above mentioned strengths under section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. In view of the above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended";

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

Now, therefore, in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), vide number S.O. 4411(E) dated the 07th September 2018; on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and the Drugs Technical Advisory Board; and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale or distribution for human use of drug fixed dose combination of **Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol (100mg + 40mg + 2.5mg + 0.9mg) , (125mg + 55mg + 4mg + 1mg) , (110mg + 46mg + 3mg + 0.9mg) & (130mg + 55mg + 3mg + 0.5mg) per 5ml syrup** with immediate effect.

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

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

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

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

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

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

अब, इसलिए भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में दिनांक 07 सितंबर 2018 को सा.आ.सं. 4687(अ) द्वारा प्रकाशित का अधिक्रमण करते हुए उपर्युक्त विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार एतद्वारा तत्काल प्रभाव से **साल्बुटामोल + हाइड्रोक्सीएथाइलथियोफिलाइन (एटोफाइललाइन) + ब्रोमहेक्सिन** के युग्मक की नियत खुराक का ब्रिक्री के लिए निर्माण, बिक्री या मानव उपयोग के लिए बिक्री को तत्काल प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

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

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव