



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. 290]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अप्रैल 13, 2017/चैत्र 23, 1939

No. 290]

NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 13, 2017/CHAITRA 23, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 अप्रैल, 2017

सा.का.नि. 367(अ).—केन्द्रीय सरकार ने, ओषधि 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, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 332(अ), तारीख 23 मई, 2013 द्वारा प्रकाशित द्वारा डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन और ऐसी विनिर्मितियों के, जिनमें डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन शामिल है, प्रयोग में अंतर्वलित मानव जीवन के जोखिम की संभावना को ध्यान में रखते हुए उनका मानव उपयोग के लिए विक्रय करने हेतु विनिर्माण, विक्रय और वितरण को निलंबित कर दिया था ;

और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक की अध्यक्षता के अधीन गठित विशेषज्ञ समूह ने, जिसमें कैंसर विशेषज्ञों का समूह शामिल था, विस्तृत विचार-विमर्श के पश्चात्, उक्त ओषधि के विनिर्माण और विक्रय का निलंबन इन शर्तों के अधीन रहते हुए प्रतिसंहत करने की सिफारिश की है कि ओषधि के पैकेज निवेशन, प्रचार-प्रसार साहित्य और लेबलीकरण, आदि में यह स्पष्ट रूप से उल्लेख होगा कि यह ओषधि केवल कैंसर संबंधी पीड़ा के प्रयोग के लिए है और इस ओषधि की खुराक 300 मि.ग्रा. प्रतिदिन से अधिक नहीं होनी चाहिए और विनिर्माता डाक्टरों को इस ओषधि का केवल कैंसर संबंधी पीड़ा में प्रयोग करने के लिए सलाह देगा;

और ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड, डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन और ऐसी विनिर्मितियों के, जिनमें डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन शामिल है, मानव उपयोग हेतु विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण करने संबंधी निलंबन को प्रतिसंहत करने की विशेषज्ञ समूह की उक्त सिफारिशों से सहमत हो गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में सा.का.नि. 332(अ), तारीख 23 मई, 2013 द्वारा प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य विभाग की अधिसूचना को तुरंत प्रभाव से, उन बातों के सिवाय विखंडित करती है, जिन्हें ऐसे विखंडन से पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, और डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन और

ऐसी विनिर्मितियों के, जिनमें डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन शामिल है, मानव उपयोग हेतु विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए विनियमित करती है, अर्थात्,—

- क. विनिर्माता, डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन और उसकी विनिर्मितियों के पैकेज-निवेशनों और प्रचार-प्रसार संबंधी साहित्य में सहजदृश्य रीति में निम्नलिखित उपदर्शित करेगा —
- (i) ओषधि का प्रयोग केवल कैंसर संबंधी पीड़ा के लिए; और
 - (ii) दी जाने वाली दैनिक खुराक 300 मि.ग्रा. से अधिक नहीं होगी।
- ख. ऐसी ओषधि के आधान को, जिसमें डेक्सट्रोप्रोपाक्सीफीन शामिल है, निम्नलिखित शब्दों से लेबलीकृत किया जाएगा,—
- (i) ओषधि का प्रयोग केवल कैंसर संबंधी पीड़ा के लिए है; और
 - (ii) दी जाने वाली दैनिक खुराक 300 मि.ग्रा. से अधिक नहीं होगी।
- ग. विनिर्माता, रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायियों को यह सलाह देगा कि वे उक्त ओषधि और उसकी विनिर्मितियों को केवल कैंसर संबंधी पीड़ा से ग्रस्त रोगियों के उपयोग के लिए दें या लिखें।

[फा. सं. एक्स. 11014/1/2013-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th April, 2017

G.S.R. 367(E).—Whereas the Central Government had in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), suspended the manufacture for sale, sale and distribution of dextropropoxyphene and formulations containing dextropropoxyphene for human use in view of the likely risk involved to human beings and availability of safer alternatives vide notification number G.S.R. 332(E), dated the 23rd May, 2013 of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i);

And whereas, the expert group constituted by the Ministry of Health and Family Welfare under the Chairmanship of Director General of Health Services, consisting of a group of cancer experts after detailed deliberations recommended that suspension of manufacture and sale of the said drug may be revoked subject to the conditions that the package insert, promotional literature and labeling of the drug shall clearly mention the use of the drug for cancer pain only, and that the dose of the drug should not be more than 300 mg. per day and the manufacturer shall advise doctors for use of the drug in cancer pain only;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board agreed to the said recommendations of the expert group to revoke the suspension of manufacture for sale, sale and distribution of dextropropoxyphene and formulations containing dextropropoxyphene for human use;

Now, therefore, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26A of the said Act, hereby, rescinds the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide number G.S.R. 332(E), dated the 23rd May, 2013, with immediate effect, except as respects things done or omitted to be done before such rescission, and regulate the manufacture for sale, sale and distribution of dextropropoxyphene and formulations containing dextropropoxyphene for human use subject to the following conditions, namely:—

- (a) the manufacturer shall indicate in a conspicuous manner on the package-inserts and promotional literature of the dextropropoxyphene and its formulations,-
- (i) “Use of drug for cancer pain only.”; and
- (ii) “Daily administered dose shall not exceed 300mg. per day.”.
- (b) the container of the medicine containing dextropropoxyphene shall be labelled with the following words,-
- (i) “Use of drug for cancer pain only.”; and
- (ii) “Daily administered dose shall not exceed 300mg. per day”.
- (c) the manufacturer shall advise the registered medical practitioners to administer or prescribe the said drug and its formulations for use in patients with cancer pain only.

[F. No. X.11014/1/2013-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.