



# 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. 384।

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 31, 2013/श्रावण 9, 1935

No. 384।

NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 31, 2013/SHRAVANA 9, 1935

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जुलाई, 2013

सा.का.नि. 520(अ).— जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट थी कि पायोगिलिटाजोन औषधि और पायोगिलिटाजोन युक्त सभी औषधि फोर्मुलेशन्स का उपयोग मानव के लिए जोखिमकारक हो सकता है और जबकि उक्त औषधि के अधिक सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

जबकि, केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट थी कि देश में उक्त औषधि के बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री तथा वितरण के निलंबन के जरिये उसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और उचित है, और तदनुसार केन्द्र सरकार ने औषधि एवं सौन्दर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 के 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए अधिसूचना संख्या सा.का.नि 379 (अ) दिनांक-18 जून, 2013 के जरिए पायोगिलिटाजोन तथा पायोगिलिटाजोन युक्त सभी फोर्मुलेशन्स की मानव उपयोग के लिए बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री एवं वितरण को निलंबित कर दिया;

जबकि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने दिनांक 19 जुलाई, 2013 को उक्त औषधि के विनिर्माण एवं बिक्री के निलंबन के मुद्दे की जाँच की है और सिफारिश की है कि उक्त औषधि के निलंबन को निरस्त किया जाना चाहिए तथा कुछ शर्तों के साथ उसके विपणन की अनुमति दी जानी चाहिए जिनका उल्लेख विनिर्माताओं को अपने पैकेज पर तथा पैकेज के अंदर प्रचार सामग्री में करना होगा;

अतः अब औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्र सरकार एतद्वारा अधिसूचना सं. सा.का.नि. 379 (अ) दिनांक 18 जून, 2013 को निम्नलिखित शर्तों के अधीन निरस्त करती है:-

“पायोग्लिटाजोन और पायोग्लिटाजोन युक्त सभी फोर्मुलेशन्स के मानव के उपयोग के लिए बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री तथा वितरण की अनुमति इस शर्त पर दी जाती है कि विनिर्माताओं को अपने पैकेज पर और उसके भीतर प्रचार सामग्री पर निम्नलिखित उल्लेख करना होगा;

1. इस औषधि का उपयोग मधुमेह की चिकित्सा के लिए प्रथम उपचार के रूप में नहीं किया जाना चाहिए।
2. विनिर्माता को मोटे लाल अक्षरों में निम्नलिखित बॉक्स चेतावनी का स्पष्ट रूप से उल्लेख करना चाहिए।

स्वास्थ्य परिचर्या पेशेवरों के लिए सलाह:

- सक्रिय मूत्राशय कैंसर वाले या मूत्राशय कैंसर के वृतांत वाले रोगियों और ऐसे रोगियों जिनमें खूनी पेशाब की जांच नहीं हुई है, को पायोग्लिटाजोन न दी जाए।
- दवा लिखने वाले डाक्टरों को 3-6 माह के उपचार के पश्चात पायोग्लिटाजोन की सुरक्षा और प्रभावकारिता की समीक्षा करनी चाहिए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि केवल उन्हीं रोगियों का उपचार जारी रखा जाए जिन्हें फायदा हो रहा है। जिन रोगियों को उपचार में पर्याप्त फायदा नहीं हो रहा है, उन्हें पायोग्लिटाजोन देना बंद कर दिया जाए (जैसे ग्लाइकोसाइलेटिड हीमोग्लोबिन, एच बी ए 1 सी में कमी)।
- पायोग्लिटाजोन शुरू करने से पहले, व्यक्तियों में मूत्राशय कैंसर की वृद्धि के लिए निम्नलिखित ज्ञात जोखिम घटकों का मूल्यांकन किया जाना चाहिए: आयु,

धूम्रपान का वर्तमान या पूर्व वृत्तांत, कुछ व्यावसायिक या कीमोथेरेपी एजेंट्स जैसे साइक्लोफोस्फमाइड से संपर्क, या श्रोणीय क्षेत्र का पूर्व उन्मूलन।

- वृद्ध रोगियों में उपचार से पहले और उपचार के दौरान उपयोग पर ध्यानपूर्वक विचार किया जाए क्योंकि आयु के साथ मूत्राशय कैंसर का जोखिम बढ़ जाता है। वृद्ध रोगियों का उपचार न्यूनतम संभावित खुराक के साथ शुरू किया जाना चाहिए और नियमित रूप से निगरानी की जानी चाहिए क्योंकि पायोग्लिटाजोन के साथ मूत्राशय कैंसर और हृदय आघात का जोखिम जुड़ा हुआ है।

[ फा. सं. 4-01/2011-डीसी/पिओग्ल ]

अरुण के. पंडा, संयुक्त सचिव

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

**(Department of Health and Family Welfare)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 31st July, 2013

**G.S.R. 520(E).**—Whereas the Central Government was satisfied that the use of the drug Pioglitazone and all drug formulations containing Pioglitazone was likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives to the said drug are available;

Whereas, the Central Government was satisfied that it was necessary and expedient to regulate by way of suspension, the manufacture for sale, sale and distribution of the said drug in the country in public interest, and accordingly in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government suspended the manufacture for sale, sale and distribution of Pioglitazone and all formulations containing Pioglitazone for human use through the notification number G.S.R. 379 (E) dated 18<sup>th</sup> June, 2013;

Whereas, the Drugs Technical Advisory Board has examined the issue of suspension of manufacture and sale of the said drug on 19<sup>th</sup> July, 2013 and has recommended that the suspension of the drug should be revoked and allowed to be marketed subject to certain conditions the manufacturers shall mention on their package insert and promotional literature of the drug;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government hereby revokes the notification G.S.R. 379(E) dated 18<sup>th</sup> June, 2013 subject to the following conditions as recommended by the Drugs Technical Advisory Board:-

"Pioglitazone and all formulations containing Pioglitazone for human use is allowed to be manufactured for sale, sale and distribution subject to the condition that the manufacturers shall mention the following on their package insert and promotional literature of the drug;

1. The drug should not be used as first line of therapy for diabetes.
2. The manufacturer should clearly mention following box warning in bold red letters.

**Advice for healthcare professionals:**

- Patients with active bladder cancer or with a history of bladder cancer, and those with uninvestigated haematuria, should not receive pioglitazone.
- Prescribers should review the safety and efficacy of pioglitazone in individuals after 3–6 months of treatment to ensure that only patients who are deriving benefit continue to be treated. Pioglitazone should be stopped in patients who do not respond adequately to treatment (eg, reduction in glycosylated haemoglobin, HbA1c)
- Before starting pioglitazone, the following known risk factors for development of bladder cancer should be assessed in individuals: age, current or past history of smoking, exposure to some occupational or chemotherapy agents such as cyclophosphamide, or previous irradiation of the pelvic region
- Use in elderly patients should be considered carefully before and during treatment because the risk of bladder cancer increases with age. Elderly patients should start on the lowest possible dose and be regularly monitored because of the risks of bladder cancer and heart failure associated with pioglitazone."

[F. No. 4-01/2011-DC/Piogl]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.