

S. No.	Drugs Name	Notification No. & Date
1.	Naproxen IP 375mg + Esomeprazole Magnesium Trihydrate IP 20mg hard gelatin Capsules or Tablets	S.O. 3266 (E) Dated 12.08.2024
2.	Naproxen IP 250/500mg + Pantoprazole IP 20mg hard gelatin Capsules or Tablets	S.O. 3267 (E) Dated 12.08.2024

S. No.	Drugs Name	Notification No. & Date
1.	S(+) Etodolac + Paracetamol	S.O. 3284 (E) Dated 12.08.2024

S. No.	Drugs Name	Notification No. & Date
1.	Nimesulide+ Paracetamol dispersible tablets	S.O. 2394 (E) Dated 02.06.2023
2.	Amoxicillin+ Bromhexine	S.O. 2395 (E) Dated 02.06.2023
3.	Pholcodine+ Promethazine	S.O. 2396 (E) Dated 02.06.2023
4.	Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol	S.O. 2397 (E) Dated 02.06.2023
5.	Chlorpheniramine Maleate + Codeine Syrup	S.O. 2398 (E) Dated 02.06.2023
6.	Ammonium Chloride + Bromhexine + Dextromethorphan	S.O. 2399 (E) Dated 02.06.2023
7.	Bromhexine + Dextromethorphan + Ammonium Chloride + Mentho	S.O. 2400 (E) Dated 02.06.2023
8.	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin + Ammonium Chloride	S.O. 2401 (E) Dated 02.06.2023
9.	Paracetamol + Bromhexine + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Guaiphenesin	S.O. 2402 (E) Dated 02.06.2023
10.	Salbutamol + Bromhexine	S.O. 2403 (E) Dated 02.06.2023
11.	Chlorpheniramine + Codeine Phosphate + Menthol Syrup	S.O. 2404 (E) Dated 02.06.2023
12.	Phenytoin + Phenobarbitone sodium	S.O. 2405 (E) Dated 02.06.2023
13.	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	S.O. 2406 (E) Dated 02.06.2023
14.	Salbutamol + Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine	S.O. 2407 (E) Dated 02.06.2023

S. No.	Drugs Name	Notification No. & Date
1.	Amylase + Protease + Glucoamylase + Pectinase + Alpha Galactosidase + Lactase + Beta-Gluconase + Cellulase + Lipase + Bromelain + Xylanase + Hemicellulase + Malt diastase + Invertase + Papain	S.O.3285 (E) Dated 02.08.2024
2.	Antimony Potassium Tartrate + Dried Ferrous Sulphate	S.O.3286 (E) Dated 02.08.2024
3.	Benfotiamine + Silymarin + L-Ornithine L-aspartate + Sodium Selenite + Folic acid + Pyridoxine hydrochloride	S.O.3287 (E) Dated 02.08.2024
4.	Bismuth Ammonium Citrate + Papain	S.O.3288 (E) Dated 02.08.2024
5.	Cyproheptadine HCl + Thiamine HCl + Riboflavine + Pyridoxine HCl + Niacinamide	S.O.3289 (E) Dated 02.08.2024
6.	Cyproheptadine Hydrochloride + Tricholine Citrate + Thiamine Hydrochloride + Riboflavine + Pyridoxine Hydrochloride	S.O.3290 (E) Dated 02.08.2024
7.	Rabeprazole Sodium (As enteric coated tablet) + Clidinium Bromide + Dicyclomine HCl + Chlordiazepoxide	S.O.3291 (E) Dated 02.08.2024
8.	Fungal Diastase + Papain + Nux vomica Tincture + Cardamom Tincture + Casein Hydrolysed + Alcohol	S.O.3292 (E) Dated 02.08.2024
9.	Mefenamic Acid + Paracetamol Injection	S.O.3293 (E) Dated 02.08.2024
10.	Omeprazole Magnesium + Dicyclomine HCl	S.O.3294 (E) Dated 02.08.2024
11.	S-adenosyl methionine + Metadoxine + Ursodeoxycholic acid BP + L-Methylfolate Calcium eq. to L-Methylfolate + Choline bitartrate + Silymarin + L-ornithine Laspartate + Inositol + Taurine	S.O.3295 (E) Dated 02.08.2024
12.	Silymarin + Thiamine Mononitrate + Riboflavin + Pyridoxine HCl + Niacinamide + Calcium pantothenate + Vitamin B12	S.O.3296 (E) Dated 02.08.2024
13.	Silymarin + Pyridoxine HCl + Cyanocobalamin + Niacinamide + Folic Acid	S.O.3297 (E) Dated 02.08.2024
14.	Silymarin + Vitamin B6 + Vitamin B12 + Niacinamide + Folic acid + Tricholine Citrate	S.O.3298 (E) Dated 02.08.2024
15.	Sodium Citrate + Citric Acid Monohydrate Flavored with Cardamom Oil, Caraway Oil, Cinnamon Oil, Clove Oil, Ginger Oil + Alcohol	S.O.3299 (E) Dated 02.08.2024
16.	Sucralfate + Acelofenac	S.O.3300 (E) Dated 02.08.2024
17.	Sucralfate + Domperidone + Dimethicone	S.O.3301 (E) Dated 02.08.2024
18.	Sucralfate + Domperidone	S.O.3302 (E) Dated 02.08.2024
19.	Tincture Ipecacuanha + Tincture Urgenia + Camphorated Opium Tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Chloroform + Alcohol	S.O.3303 (E) Dated 02.08.2024
20.	Ursodeoxycholic Acid + Metformin HCl	S.O.3304 (E) Dated 02.08.2024
21.	Weak Ginger tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Peppermint Spirit + Chloroform + Sodium Bicarbonate + Compound Cardamom + Alcohol	S.O.3305(E) Dated 02.08.2024

22.	Sucralfate + Pantoprazole Sodium + Zinc Gluconate + Light Magnesium Carbonate	S.O.3306 (E) Dated 02.08.2024
23.	Aloe + Vitamin E Soap	S.O.3307 (E) Dated 02.08.2024
24.	Povidone Iodine+ Metronidazole + Aloe	S.O.3308 (E) Dated 02.08.2024
25.	Azelaic acid + Tea Tree Oil + Salicylic acid + Allantoin + Zinc oxide + Aloe vera + Jojoba oil + Vitamin E + Soap noodles	S.O.3309 (E) Dated 02.08.2024
26.	Azithromycin + Adapalene	S.O.3310 (E) Dated 02.08.2024
27.	Calamine + Aloes + Allantoin	S.O.3311 (E) Dated 02.08.2024
28.	Calamine + Diphenhydramine Hydrochloride + Aloe + Glycerine + Camphor	S.O.3312 (E) Dated 02.08.2024
29.	Chlorphenesin + Zinc oxide + Starch	S.O.3313 (E) Dated 02.08.2024
30.	Clindamycin Phosphate + Zinc acetate	S.O.3314 (E) Dated 02.08.2024
31.	Gamma Benzene Hexachloride + Benzocaine	S.O.3315 (E) Dated 02.08.2024
32.	Glucosamine hydrochloride + Diacerein + Menthol + Camphor + Capsaicin	S.O.3316 (E) Dated 02.08.2024
33.	Hydroxyquinone 2.0%w/w + Octyl Methoxycinnamate 5.0% w/w + Oxybenzone 30 % w/w	S.O.3317 (E) Dated 02.08.2024
34.	Ketoconazole +Zinc Pyrithione +D-Panthenol +Tea Tree Oil +Aloes	S.O.3318 (E) Dated 02.08.2024
35.	Ketoconazole +Aloe vera+ Vitamin A Acetate	S.O.3319 (E) Dated 02.08.2024
36.	Ketoconazole +Aloes + ZPTO	S.O.3320 (E) Dated 02.08.2024
37.	Kojic Acid +Arbutin +Octinoxate +Vitamin E + Mulberry	S.O.3321 (E) Dated 02.08.2024
38.	Lornoxicam +capsaicin +menthol+ camphor	S.O.3322 (E) Dated 02.08.2024
39.	Lornoxicam + Thiocolchicoside +Oleum Lini +Menthol + Methyl salicylate	S.O.3323 (E) Dated 02.08.2024
40.	Menthol + Aloe vera Topical Spray	S.O.3324 (E) Dated 02.08.2024
41.	Menthol +Lignocaine HCl +Aloe vera gel +Clotrimazole +Diphenhydramine	S.O.3325 (E) Dated 02.08.2024
42.	Miconazole nitrate + Gentamicin + Fluocinolone Acetonide +Zinc Sulphate	S.O.3326 (E) Dated 02.08.2024
43.	Miconazole +Tinidazole	S.O.3327 (E) Dated 02.08.2024
44.	Minoxidil +Aminexil+ Alcohol	S.O.3328 (E) Dated 02.08.2024
45.	Minoxidil +Azelaic acid + saw palmetto	S.O.3329 (E) Dated 02.08.2024
46.	Minoxidil +Aminexil	S.O.3330 (E) Dated 02.08.2024
47.	Pine Bark extract+ Kojic acid +Sodium Ascorbyl Phosphate	S.O.3331 (E) Dated 02.08.2024

48.	Povidone Iodine +Tinidazole +Zinc sulphate	S.O.3332 (E) Dated 02.08.2024
49.	Povidone Iodine + Ornidazole + Dexpanthenol	S.O.3333 (E) Dated 02.08.2024
50.	Salicyclic acid +Aloe vera+ Allantoin +D-Panthenol	S.O.3334 (E) Dated 02.08.2024
51.	Silver sulphadiazine +Chlorhexidine Gluconate solution +Allantoin + Aloe vera gel +Vitamin E acetate	S.O.3335 (E) Dated 02.08.2024
52.	Sodium salicylate + Zinc gluconate + Pyridoxine HCl	S.O.3336 (E) Dated 02.08.2024
53.	Tetracycline + Colistin Sulphate	S.O.3337 (E) Dated 02.08.2024
54.	Clomiphene +Ubidecarenone	S.O.3338 (E) Dated 02.08.2024
55.	Combikit of Clomiphene Citrate + Estradiol Valerate	S.O.3339 (E) Dated 02.08.2024
56.	Flavoxate HCl +Ofloxacin	S.O.3340 (E) Dated 02.08.2024
57.	Clomiphene Citrate +N-Acetylcysteine	S.O.3341 (E) Dated 02.08.2024
58.	Primerose Oil +Cod liver oil	S.O.3342 (E) Dated 02.08.2024
59.	Sildenafil Citrate +Papaverine +L-Arginine	S.O.3343 (E) Dated 02.08.2024
60.	Tranexamic acid +Mefenamic acid + Vitamin K1	S.O.3344 (E) Dated 02.08.2024
61.	Divalproex Sodium +Oxcarbazepine	S.O.3345 (E) Dated 02.08.2024
62.	Divalproex Sodium + Levetiracetam	S.O.3346 (E) Dated 02.08.2024
63.	Ergotamine tartrate +Caffeine + Paracetamol +Prochlorperazine maleate	S.O.3347 (E) Dated 02.08.2024
64.	Piracetam + Ginkgo biloba extracts + Vinpocetin	S.O.3348 (E) Dated 02.08.2024
65.	Ginkgo biloba + methylcobalamin	S.O.3349 (E) Dated 02.08.2024
66.	Ginkgo biloba + methylcobalamin + Alpha lipoic acid +Pyridoxine HCl	S.O.3350 (E) Dated 02.08.2024
67.	Ginseng Extract +Dried extract of Ginkgo Biloba	S.O.3351 (E) Dated 02.08.2024
68.	Meclizine HCl+ Paracetamol + Caffeine	S.O.3352 (E) Dated 02.08.2024
69.	Nicergoline + Vinpocetine	S.O.3353 (E) Dated 02.08.2024
70.	Gamma Linolenic Acid + Methylcobalamin	S.O.3354 (E) Dated 02.08.2024
71.	Beclomethasone Dipropionate + Neomycin Sulphate + Clotrimazole + Lignocaine HCl	S.O.3355 (E) Dated 02.08.2024
72.	Boric acid+ Phenylephrine HCl + Naphazoline Nitrate + Menthol + Camphor	S.O.3356 (E) Dated 02.08.2024
73.	Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3357 (E) Dated 02.08.2024

74.	Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Sodium Chloride + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3358 (E) Dated 02.08.2024
75.	Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3359 (E) Dated 02.08.2024
76.	Chlorpheniramine Maleate + Sodium Chloride + Boric Acid + Tetrahydrozoline HCl	S.O.3360 (E) Dated 02.08.2024
77.	Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Antipyrine	S.O.3361 (E) Dated 02.08.2024
78.	Ketorolac Tromethamine + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3362 (E) Dated 02.08.2024
79.	Ketorolac Tromethamine + Fluometholone	S.O.3363 (E) Dated 02.08.2024
80.	Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride+ Chlorpheniramine Maleate	S.O.3364 (E) Dated 02.08.2024
81.	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Boric Acid + Borax + Menthol + Camphor	S.O.3365 (E) Dated 02.08.2024
82.	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate +Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate	S.O.3366 (E) Dated 02.08.2024
83.	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate +Boric Acid	S.O.3367 (E) Dated 02.08.2024
84.	Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Methyl Cellulose	S.O.3368 (E) Dated 02.08.2024
85.	Naphazoline HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid + Menthol + Camphor	S.O.3369 (E) Dated 02.08.2024
86.	Naphazoline HCl + Boric Acid+Menthol+Camphor +Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Sodium Chloride	S.O.3370(E) Dated 02.08.2024
87.	Naphazoline HCl + Phenylephrine HCl+ HPMC + Chlorpheniramine Maleate + Menthol+ Camphor	S.O.3371 (E) Dated 02.08.2024
88.	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate + Menthol + Camphor	S.O.3372 (E) Dated 02.08.2024
89.	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid +Zinc Sulphate	S.O.3373 (E) Dated 02.08.2024
90.	Naphazoline HCl + Azelastine HCl+ Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychlorocomplex	S.O.3374 (E) Dated 02.08.2024
91.	Naphazoline HCl + Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychloro complex	S.O.3375 (E) Dated 02.08.2024
92.	Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid+ Menthol+ Camphor	S.O.3376 (E) Dated 02.08.2024
93.	Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride	S.O.3377 (E) Dated 02.08.2024
94.	Norfloxacin + Tinidazole (with Betacyclodextrin) Eye ointment	S.O.3378 (E) Dated 02.08.2024
95.	Ofloxacin + Beclomethasone Dipropionate + Lignocaine HCl	S.O.3379 (E) Dated 02.08.2024
96.	Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Menthol + Camphor	S.O.3380 (E) Dated 02.08.2024

97.	Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl +Menthol+ Camphor + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3381 (E) Dated 02.08.2024
98.	Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl + Menthol + Camphor	S.O.3382 (E) Dated 02.08.2024
99.	Sulphacetamide Sodium + Zinc Sulphate + Chlorpheniramine Maleate + Boric acid + Sodium Chloride	S.O.3383 (E) Dated 02.08.2024
100.	Zinc Sulphate + Boric acid + Naphazoline HCl + Sodium Chloride + Phenyl Ethyl Alcohol	S.O.3384 (E) Dated 02.08.2024
101.	Cetirizine HCl + Paracetamol + Phenylephrine HCl	S.O.3385 (E) Dated 02.08.2024
102.	Cetirizine HCl + Phenylephrine HCl	S.O.3386 (E) Dated 02.08.2024
103.	Levocetirizine + Phenylephrine HCl	S.O.3387 (E) Dated 02.08.2024
104.	Levocetirizine + Phenylephrine HCl + Paracetamol	S.O.3388 (E) Dated 02.08.2024
105.	Phenylephrine HCl + Paracetamol + Levocetirizine HCl + Menthol	S.O.3389 (E) Dated 02.08.2024
106.	Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Paracetamol	S.O.3390 (E) Dated 02.08.2024
107.	Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl	S.O.3391 (E) Dated 02.08.2024
108.	Diethylcarbamazine Citrate + Chlorpheniramine maleate	S.O.3392 (E) Dated 02.08.2024
109.	Diethylcarbamazine Citrate + Levocetirizine HCl	S.O.3393 (E) Dated 02.08.2024
110.	Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl + Guaiphenesin	S.O.3394 (E) Dated 02.08.2024
111.	Bromhexine HCl + Phenylephrine HCl	S.O.3395 (E) Dated 02.08.2024
112.	Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate + Ambroxol HCl	S.O.3396 (E) Dated 02.08.2024
113.	Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate+ Montelukast	S.O.3397 (E) Dated 02.08.2024
114.	Ambroxol HCl + Terbutaline Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol	S.O.3398 (E) Dated 02.08.2024
115.	Ambroxol HCl + Salbutamol Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol	S.O.3399 (E) Dated 02.08.2024
116.	Cetirizine HCl + Terbutaline Sulphate + Ambroxol HCl + Guaiphenesin	S.O.3400(E) Dated 02.08.2024
117.	Dextromethorphan Hydrobromide + Chlorpheniramine Maleate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol	S.O.3401 (E) Dated 02.08.2024
118.	Salbutamol Sulphate + Bromhexine HCl + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol	S.O.3402 (E) Dated 02.08.2024
119.	Terbutaline Sulphate + Bromhexine HCl + Chlorpheniramine Maleate	S.O.3403 (E) Dated 02.08.2024
120.	Chlorpheniramine Maleate + P.G Sulphonate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol	S.O.3404 (E) Dated 02.08.2024
121.	Aminophylline + Ammonium Chloride + Sodium Citrate	S.O.3405 (E) Dated 02.08.2024
122.	Paracetamol + Chlorpheniramine Maleate + Phenyl Propanolamine	S.O.3406 (E) Dated 02.08.2024

123.	Trithioparamethoxyphenyl Propene + Chlorpheniramine Maleate	S.O.3407 (E) Dated 02.08.2024
124.	Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg oral liquid	S.O.3408 (E) Dated 02.08.2024
125.	Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg tablet	S.O.3409 (E) Dated 02.08.2024
126.	Adenosine triphosphate diphosphate + Magnesium Orotate	S.O.3410 (E) Dated 02.08.2024
127.	Amoxicillin Trihydrate + Dicloxacillin Sodium + Lactobacillus	S.O.3411 (E) Dated 02.08.2024
128.	Camylofin Dihydrochloride 25 mg + Paracetamol 300mg	S.O.3412 (E) Dated 02.08.2024
129.	Cefixime+ Acetyl Cysteine	S.O.3413 (E) Dated 02.08.2024
130.	Cephalexin Monohydrate + Serratiopeptidase	S.O.3414 (E) Dated 02.08.2024
131.	Cetyl Myristoleate + glucosamine Sulphate Potassium +Methyl Sulfonyl methane	S.O.3415 (E) Dated 02.08.2024
132.	Diacerin IP + Glucosamine Sulphate Potassium Chloride USP + MSM (Methylsulphonyl Methane) + Cetyl Myristoleate	S.O.3416 (E) Dated 02.08.2024
133.	Paracetamol+ Diclofenac Potassium + Caffeine Anhydrous	S.O.3417 (E) Dated 02.08.2024
134.	Diclofenac sodium + Thiocolchicoside Injection	S.O.3418 (E) Dated 02.08.2024
135.	Doxycycline + Ornidazole + Bromelain + Lactobacillus Rhamnosus + Lactobacillus Reuteri RC	S.O.3419 (E) Dated 02.08.2024
136.	Doxycycline HCl + Betacyclodextrin + Serratiopeptidase	S.O.3420 (E) Dated 02.08.2024
137.	Erythromycin stearate eq.to Erythromycin + Lactic acid Bacillus	S.O.3421 (E) Dated 02.08.2024
138.	Etodolac + Paracetamol +Serratiopeptidase	S.O.3422 (E) Dated 02.08.2024
139.	Flupirtine Maleate 400 mg + Paracetamol 325 mg tablet	S.O.3423 (E) Dated 02.08.2024
140.	Glucosamine sulphate potassium chloride 410 mg + Chondroitin Sulphate 100 mg	S.O.3424 (E) Dated 02.08.2024
141.	Glucosamine sulphate potassium chloride+ Methyl Sulphonyl Methane (MSM) + Sodium Borate + Copper Sulphate pentahydrate+ Manganese Sulphate + Vitamin D3	S.O.3425 (E) Dated 02.08.2024
142.	Glucosamine Sulphate + Sodium chloride+ Manganese +Boron + Zinc + Copper	S.O.3426 (E) Dated 02.08.2024
143.	Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Methylsulfonylmethane +Vitamin D3 + Vitamin E + Vitamin C + Selenium +Elemental Zinc +Elemental Manganese + Elemental Chromium + Elemental Copper +Elemental Boron	S.O.3427 (E) Dated 02.08.2024
144.	Glucosamine sulphate + Methyl sufonyl methane + manganese sulphate +Vit E acetate +calcium Carbonate	S.O.3428 (E) Dated 02.08.2024
145.	Glucosamine Sulphate + Vitamin E acetate + Calcium Pantothenate + Vitamin D3	S.O.3429 (E) Dated 02.08.2024

146.	Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium Carbonate from an organic source (oyster shell) eq. to elemental calcium + Vitamin D3	S.O.3430 (E) Dated 02.08.2024
147.	Cetyl Myristoleate + Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane	S.O.3431 (E) Dated 02.08.2024
148.	Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane + Calcium carbonate + Vitamin E+ Manganese	S.O.3432 (E) Dated 02.08.2024
149.	Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium carbonate + Methyl sulfonyl methane + Vit D3	S.O.3433 (E) Dated 02.08.2024
150.	Glucosamine Sulphate Potassium + Methyl sulphate Sodium+ Sulphonyl Methane +Chondroitin Sulphate Sodium+ Calcium Carbonate +Vitamin D3+Sodium Borate+ Cupric Oxide+ Colloidal Silicon Dioxide + Manganese Chloride	S.O.3434 (E) Dated 02.08.2024
151.	Methocarbamol + Diclofenac Sodium Injection	S.O.3435 (E) Dated 02.08.2024
152.	Paracetamol + Pentazocin	S.O.3436 (E) Dated 02.08.2024
153.	Sucralfate +Domperidone+ Simethicone	S.O.3437 (E) Dated 02.08.2024
154.	Sulfaquinoxaline +Diaveridine HCl+ Vitamin K	S.O.3438 (E) Dated 02.08.2024
155.	Tramadol HCl +Dicyclomine HCl + Domperidone	S.O.3439 (E) Dated 02.08.2024
156.	Tramadol HCl +Paracetamol +Caffeine +Taurine	S.O.3440 (E) Dated 02.08.2024

**LIST OF DRUGS PROHIBITED FOR MANUFACTURE AND SALE THROUGH
GAZETTE NOTIFICATIONS UNDER SECTION 26A OF DRUGS & COSMETICS
ACT 1940 BY THE MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

Sr. No.	Drugs Name	Notification No. & Date
1.	Amidopyrine.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
2.	Fixed dose combinations of vitamins with anti-inflammatory agents and tranquilizers.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
3.	Fixed dose combinations of Atropine in Analgesics and Antipyretics.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
4.	Fixed dose combinations of Strychnine and Caffeine in tonics.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
5.	Fixed dose combinations of Yohimbine and Strychnine with Testosterone and Vitamins.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
6.	Fixed dose combinations of Iron with Strychnine, Arsenic and Yohimbine.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
7.	Fixed dose combinations of Sodium Bromide/chloral hydrate with other drugs.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
8.	Phenacetin.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
9.	Fixed dose combinations of antihistaminic with anti-diarrhoeals.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
10.	Fixed dose combinations of Penicillin with Sulphonamides.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
11.	Fixed dose combinations of Vitamins with Analgesics.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
12.	Fixed dose combinations of any other Tetracycline with Vitamin C.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983

13.	Fixed dose combinations of Hydroxyquinoline group of drugs with any other drug except for preparations meant for external use.	Substituted vide GSR NO. 793(E) Dated 13.12.1995
14.	Fixed dose combinations of Corticosteroids with any other drug for internal use except for preparations meant for meter dose inhalers and dry powder inhalers.	Substituted vide GSR NO. 738(E) Dated 09.10.2009
15.	Fixed dose combinations of Chloramphenicol with any other drug for internal use.	Substituted vide GSR NO. 1057(E) Dated 03.11.1988
16.	Fixed dose combinations of crude Ergot preparations except those containing Ergotamine, Caffeine, analgesics, antihistamines for the treatment of migraine, headaches.	Substituted vide GSR NO. 304(E) Dated 07.06.1991
17.	Fixed dose combinations of Vitamins with Anti TB drugs except combination of Isoniazid with Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6).	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
18.	Penicillin skin/eye Ointment.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
19.	Tetracycline Liquid Oral preparations.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
20.	Nialamide.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
21.	Practolol.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
22.	Methapyrilene, its salts.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
23.	Methaqualone.	GSR NO. 49(E)Dated 31.01.1984
24.	Oxytetracycline Liquid Oral preparations.	GSR NO. 322(E)Dated 03.05.1984
25.	Demeclocycline Liquid Oral preparations.	GSR NO. 322(E)Dated 03.05.1984
26.	Combination of anabolic Steroids with other drugs.	GSR NO. 863(E)Dated 2.11.1985
27.	Fixed dose combination of Oestrogen and Progestin (other than oral contraceptive) containing per tablet Estrogen content of more than 50 mcg (equivalent to EthinylEstradiol) and content of more than 3 mg(equivalent to Norethisterone Acetate) and all fixed dose combination injectable preparations containing synthetic Oestrogen andProgesterone.	Substituted vide GSR NO. 743(E) Dated 10.08.1989

28.	Fixed dose combination of Sedatives/ hypnotics/anxiolytics with analgesics-antipyretics.	GSR NO. 999(E)Dated 26.12.1990
29.	Fixed dose combination of Rifampicin, isoniazid and Pyrazinamide, except those which Provide daily adult dose given below: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <u>Drugs</u> Rifampicin 450 mg Isoniazid 300 mg Pyrazinamide 1000mg </div> <div> <u>Maximum</u> 600 mg 400 mg 1500 mg </div> </div>	Substituted vide GSR NO. 100(E) Dated 11.02.2003
30.	Fixed dose combination of Histamine H-2 receptor antagonists with antacids except for those combinations approved by Drugs Controller, India.	GSR NO. 999(E)Dated 26.12.1990
31.	The patent and proprietary medicines of fixed dose combinations of essential oils with alcohol having percentage higher than 20% proof except preparations given in the Indian Pharmacopoeia.	GSR NO. 999(E)Dated 26.12.1990
32.	All Pharmaceutical preparations containing Chloroform exceeding 0.5% w/w or v/v whichever is appropriate.	GSR NO. 999(E)Dated 26.12.1990
33.	Fixed dose combination of Ethambutol with INH other than the following: INH Ethambutol 200 mg. 600 mg. 300 mg. 800 mg.	GSR NO. 69(E)Dated 11.02.1991
34.	Fixed dose combination containing more than one antihistamine.	GSR NO. 69(E)Dated 11.02.1991
35.	Fixed dose combination of any anthelmintic with cathartic/purgative except for piperazine/Santonim.	GSR NO. 69(E)Dated 11.02.1991
36.	Fixed dose combination of Salbutamol or any other bronchodilator with centrally acting anti-tussive and/or antihistamine.	Substituted vide GSR NO. 290(E) Dated 16.04.2008
37.	Fixed dose combination of laxatives and/or anti-spasmodic drugs in enzyme preparations.	GSR NO. 69(E)Dated 11.02.1991
38.	Fixed dose combination of Metoclopramide with systemically absorbed drugs except fixed dose combination of metoclopramide with aspirin/paracetamol	Substituted vide GSR NO. 603(E)Dated 24.08.2001
39.	Fixed dose combination of centrally acting, antitussive with antihistamine, having high atropine like activity in expectorants.	GSR NO. 395(E)Dated 19.05.1999
40.	Preparations claiming to combat cough associated with asthma containing centrally acting antitussive and/ or an antihistamine.	GSR NO. 395(E)Dated 19.05.1999

41.	Liquid oral tonic preparations containing glycerophosphates and/or other phosphates and / or central nervous system stimulant and such preparations containing alcohol more than 20% proof.	GSR NO. 395(E) Dated 19.05.1999
42.	Fixed dose combination containing Pectin and/or Kaolin with any drug which is systemically absorbed from GI tract except for combinations of Pectin and/or Kaolin with drugs not systemically absorbed.	GSR NO. 395(E) Dated 19.05.1999
43.	Chloral Hydrate as a drug.	GSR NO. 304(E) Dated 07.06.1991
44.	Dovers Powder I.P.	GSR NO. 612(E) Dated 09.08.1994
45.	Dover's Powder Tablets I.P.	GSR NO. 612(E) Dated 09.08.1994
46.	Antidiarrhoeal formulations containing Kaolin or Pectin or Attapulgate or Activated Charcoal.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
47.	Antidiarrhoeal formulations containing Phthalylsulphathiazole or Sulphaguanidine or Succinylsulphathiazole.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
48.	Antidiarrhoeal formulations containing Neomycin or Streptomycin or Dihydrostreptomycin including their respective salts or esters.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
49.	Liquid Oral antidiarrhoeals or any other dosage form for pediatric use containing DiphenoxylateLorloperamide or Atropine or Belladonna including their salts or esters or metabolitesHyoscyamine or their extracts or their alkaloids.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
50.	Liquid Oral antidiarrhoeals or any other dosage form for pediatric use containing halogenated hydroxyquinolines.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
51.	Fixed dose combination of antidiarrhoeals with electrolytes.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
52.	Patent and Proprietary Oral Rehydration Salts other than those conforming to the following parameters: (a) Patent and Proprietary oral rehydration salts on reconstitution to one litre shall contain: Sodium – 50 to 90 milliosmoles Total osmolarity – 240-290 milliosmoles Dextrose: Sodium molar ratio – Not less than 1:1 and not more than 3:1 (b) Patent and proprietary cereal based oral rehydration salts on reconstitution to one litre shall contain: Sodium – 50 to 90 milliosmoles Total osmolarity – Not more than 290 milliosmoles Precooked rice – equivalent to not less than 50gms and not more than 80gms as total replacement of dextrose	GSR NO. 57(E) Dated 07.02.1995

	<p>(c) Patent and proprietary oral rehydration salts (ORS) may contain amino acids in addition to oral rehydration salts conforming to the parameters specified above and labelled with the indication for “Adult Chloretic Diarrhea Only”</p> <p>(d) Patent and proprietary oral rehydration salts (ORS) shall not contain mono or polysaccharides or saccharin sweetening agent.</p>	
53.	Fixed dose combination of Oxyphenbutazone or Phenylbutazone with any other drug.	GSR NO. 633(E) Dated 13.09.1995
54.	Fixed dose combination of Analgin with any other drug.	GSR NO. 405(E) Dated 03.06.1996
55.	Fixed dose combination of dextropropoxyphene with any other drug other than anti-spasmodics and/or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS).	GSR NO. 633(E) Dated 13.09.1995
56.	Fixed dose combination of a drug, standards of which are prescribed in the Second Schedule to the said Act with an Ayurvedic, Siddha or Unani drug.	GSR NO. 633(E) Dated 13.09.1995
57.	Mepacrine Hydrochloride (Quinacrine and its salts) in any dosage form for use for female sterilization or contraception.	GSR NO. 499(E) Dated 14.08.1998
58.	Fenfluramine	GSR NO. 499(E) Dated 14.08.1998
59.	Dexfenfluramine.	GSR NO. 499(E) Dated 14.08.1998
60.	Fixed dose combination of Diazepam and Diphenhydramine Hydrochloride .	GSR NO. 169(E) Dated 12.03.2001
61.	Cosmetics Licensed as toothpaste/tooth powder containing tobacco.	GSR NO. 444(E) Dated 30.04.1992
62.	Parenteral Preparations fixed combination of streptomycin with Pencillin	GSR NO. 93(E) Dated 25.02.1997
63.	Fixed dose combination of Vitamin B1 Vitamin B6 and Vitamin B12 for human use	GSR NO. 702(E) Dated 14.10.1999
64.	Fixed dose combination of haemoglobin in any form (natural or synthetic).	GSR NO. 814(E) Dated 16.12.1999
65.	Fixed dose combination of Pancreatin or Pancrelipase containing amylase, protease and lipase with any other enzyme.	GSR NO. 814(E) Dated 16.12.1999
66.	Fixed dose combination of Nitrofurantoin and trimethoprim.	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001

67.	Fixed dose combination of Phenobarbitone with any anti-asthmatic drugs.	GSR NO. 170(E)Dated 12.03.2001
68.	Fixed dose combination of Phenobarbitone with Hyoscin and/or Hyoscyamine	GSR NO. 170(E)Dated 12.03.2001
69.	Fixed dose combination of Phenobarbitone with Ergotamine and/or Belladonna	GSR NO. 170(E)Dated 12.03.2001
70.	Fixed dose combination of Haloperidol with any anti-cholinergic agent including Propantheline Bromide.	GSR NO. 170(E)Dated 12.03.2001
71.	Fixed dose combination of Nalidixic Acid with any anti-amoebic including Metronidazole.	GSR NO. 170(E)Dated 12.03.2001
72.	Fixed dose combination of Loperamide Hydrochloride with Furazolidone	GSR NO. 170(E)Dated 12.03.2001
73.	Fixed dose combination of Cyproheptadine with Lysine or Peptone.	GSR NO. 170(E)Dated 12.03.2001
74.	Astemizole	GSR NO. 191(E)Dated 05.03.2003
75.	Terfinadine	GSR NO. 191(E)Dated 05.03.2003
76.	Phenformin	GSR NO. 780(E)Dated 01.10.2003
77.	Rofecoxib and its formulations	GSR NO. 810(E)Dated 13.12.2004
78.	Valdecoxib and its formulations	GSR NO. 510(E)Dated 28.07.2005
79.	Diclofenac and its formulations (for animal use)	GSR NO. 499(E)Dated 04.07.2008
80.	Rimonabant.	GSR NO. 884(E)Dated 11.12.2009
81.	Rosiglitazone	GSR NO. 910(E) Dated 12.11.2010
82.	Nimesulide formulations for human use in children below 12 years of age.	GSR NO. 82(E) Dated 10.02.2011
83.	Cisapride and its formulations for human use.	GSR NO. 82(E) Dated 10.02.2011
84. *	Phenylpropanolamine and its formulations for human use.*	GSR NO. 82(E)Dated 10.02.2011

85.	Human Placental Extract and its formulations for human use except its 1. Topical application for wound healing, and 2. Injection for pelvic inflammatory disease.	Substituted vide GSR NO.418(E) Dated 30.05.2011
86.	Sibutramine and its formulations for human use.	GSR NO. 82(E) Dated 10.02.2011
87.	R-Sibutramine and its formulations for human use.	GSR NO. 82(E) Dated 10.02.2011
88.	“Gatifloxacin formulation for systemic use in human by any route including oral and injectable”.	GSR NO. 218(E) Dated 16.03.2011
89.	Tegaserod and its formulations	GSR NO. 218(E) Dated 16.03.2011
90.	Letrozole for induction of ovulation in anovulatory infertility.	GSR NO. 752(E)Dated1 2.10.2011
91.	Serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis	GSR 432(E) dated 07.06.2012 & GSR 433(E) dated 07.06.2012
92. **	Dextropropoxyphene and formulations containing Dextropropoxyphene for human use **	G.S.R. 332(E) dated 23.5.2013
93.	Fixed dose combination of Flupenthixol + Melitracen for human use	G.S.R. 377 (E) dated 18.6.2013 and 498 (E) dated 11.07.2014
94.	Analgin and all formulations containing analgin for human use	Initial Suspension vide G.S.R. No 378 (E)dated 18.6.2013 was revoked allowing the use of drug with certain condition vide G.S.R. No.86(E)dated 13.2.2014
95.	Pioglitazone and all formulations containing Pioglitazone for human use	Initial suspension vide G.S.R. No.379 (E) dt 18-6-2013

		was revoked allowing the use of drug with certain condition vide [G.S.R. No. 520 (E) dt 31-7-2013
96. ***	Aceclofenac + Paracetamol + Rabeprazole ***	S.O. 705 (E) Dated 10.03.2016
97.	Nimesulide + Diclofenac	S.O. 706 (E) Dated 10.03.2016
98.	Nimesulide + Cetirizine +Caffeine	S.O. 707 (E) Dated 10.03.2016
99.	Nimesulide +Tizanidine	S.O. 708 (E) Dated 10.03.2016
100.	Paracetamol + cetrizine + caffeine	S.O. 709 (E) Dated 10.03.2016
101.	Diclofenac + Tramadol + Chlorzoxazone	S.O. 710 (E) Dated 10.03.2016
102.	Dicyclomine +Paracetamol +Domperidone	S.O. 711 (E) Dated 10.03.2016
103.	Nimesulide +Paracetamol dispesible tablets	S.O. 712 (E) Dated 10.03.2016
104.	Paracetamol + Phenylephrine + Caffeine	S.O. 713 (E) Dated 10.03.2016
105.	Diclofenac +Tramadol +Paracetamol	S.O. 714 (E) Dated 10.03.2016
106.	Diclofenac + paracetamol + chlorzoxazone + famotidine	S.O. 715 (E) Dated 10.03.2016
107.	Naproxen+Paracetamol	S.O. 716 (E) Dated 10.03.2016
108.	Nimesulide + serratiopeptidase	S.O. 717 (E) Dated 10.03.2016
109.	Paracetamol +Diclofenac +Famotidine	S.O. 718 (E) Dated 10.03.2016
110.	Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium + benzyl alcohol	S.O. 719 (E) Dated 10.03.2016

111.	Omeprazole + Paracetamol + Diclofenac	S.O. 720 (E) Dated 10.03.2016
112.	Nimesulide + Paracetamol injection	S.O. 721 (E) Dated 10.03.2016
113.	Tamsulosin + diclofenac	S.O. 722 (E) Dated 10.03.2016
114.	Paracetamol +Phenylephrine +Chlorpheniramine +Dextromethorphan +Caffeine	S.O. 723 (E) Dated 10.03.2016
115.	Diclofenac +Zinc Carnosine	S.O. 724 (E) Dated 10.03.2016
116.	Diclofenac + paracetamol+ chlorpheniramine maleate + magnesium trisilicate	S.O. 725 (E) Dated 10.03.2016
117.	Paracetamol + pseudoephedrine + cetirizine	S.O. 726 (E) Dated 10.03.2016
118.	Phenylbutazone+Sodium Salicylate	S.O. 727 (E) Dated 10.03.2016
119.	Lornoxicam+Paracetamol+Trypsin	S.O. 728 (E) Dated 10.03.2016
120.	Paracetamol +Mefenamic Acid +Ranitidine +Dicyclomine	S.O. 729 (E) Dated 10.03.2016
121.	Nimesulide + Dicyclomine	S.O. 730 (E) Dated 10.03.2016
122.	Heparin +Diclofenac	S.O. 731 (E) Dated 10.03.2016
123.	Glucosamine +Methyl SulfonylMethane+Vitamin D3 + Manganese + Boron+ Copper +Zinc	S.O. 732 (E) Dated 10.03.2016
124.	Paracetamol +Tapentadol	S.O. 733 (E) Dated 10.03.2016
125.	Tranexamic Acid + Proanthocyanidin	S.O. 734 (E) Dated 10.03.2016
126.	BenzoxoniumChloride+Lidocaine	S.O. 735 (E) Dated 10.03.2016
127.	Lornoxicam +Paracetamol +Tramadol	S.O. 736 (E) Dated 10.03.2016
128.	Lornoxicam +Paracetamol +Serratiopeptidase	S.O. 737 (E) Dated 10.03.2016

129.	Diclofenac +Paracetamol +Magnesium trisilicate	S.O. 738 (E) Dated 10.03.2016
130.	Paracetamol +Domperidone +Caffeine	S.O. 739 (E) Dated 10.03.2016
131.	Ammonium Chloride +Sodium Citrate +Chlorpheniramine Maleate +Menthol	S.O. 740 (E) Dated 10.03.2016
132.	Paracetamol +Prochlorperazine Maleate	S.O. 741 (E) Dated 10.03.2016
133.	Combikit of 3 tablets of Serratiopeptidase (enteric coated 20000 units) + Diclofenac Potassium & 2 tablets of Doxycycline	S.O. 742 (E) Dated 10.03.2016
134.	Nimesulide +Paracetamol suspension	S.O. 743 (E) Dated 10.03.2016
135.	Aceclofenac +Paracetamol +Famotidine	S.O. 744 (E) Dated 10.03.2016
136.	Aceclofenac + Zinc Carnosine	S.O. 745 (E) Dated 10.03.2016
137.	Paracetamol + disodium Hydrogen Citrate + Caffeine	S.O. 746 (E) Dated 10.03.2016
138.	Paracetamol + DL Methionine	S.O. 747 (E) Dated 10.03.2016
139.	Disodium Hydrogen citrate +Paracetamol	S.O. 748 (E) Dated 10.03.2016
140.	Paracetamol + Caffeine + Codeine Phosphate	S.O. 749 (E) Dated 10.03.2016
141.	Aceclofenac (SR) + Paracetamol	S.O. 750 (E) Dated 10.03.2016
142.	Diclofenac + Paracetamol injection	S.O. 751 (E) Dated 10.03.2016
143.	Azithromycin+Cefixime	S.O. 752 (E) Dated 10.03.2016
144.	Amoxicillin +Dicloxacillin	S.O. 753 (E) Dated 10.03.2016
145.	Amoxicillin 250 mg+PotassiumClavulanate Diluted 62.5 mg	S.O. 754 (E) Dated 10.03.2016
146.	Azithromycin + Levofloxacin	S.O. 755 (E) Dated 10.03.2016

147.	Cefixime +Linezolid	S.O. 756 (E) Dated 10.03.2016
148.	Amoxicillin +Cefixime +Potassium Clavulanic Acid	S.O. 757 (E) Dated 10.03.2016
149.	Ofloxacin +Nitazoxanide	S.O. 758 (E) Dated 10.03.2016
150.	CefpodoximeProxetil +Levofloxacin	S.O. 759 (E) Dated 10.03.2016
151.	Combikit of Azithromycin dihydrate, secnidazole and fluconazole	S.O. 760 (E) Dated 10.03.2016
152.	Levofloxacin +Ornidazole +Alpha Tocopherol Acetate	S.O. 761 (E) Dated 10.03.2016
153.	Nimorazole+Ofloxacin	S.O. 762 (E) Dated 10.03.2016
154.	Azithromycin + ofloxacin	S.O. 763 (E) Dated 10.03.2016
155.	Amoxycillin + tinidazole	S.O. 764 (E) Dated 10.03.2016
156.	Doxycycline +Serratiopeptidase	S.O. 765 (E) Dated 10.03.2016
157.	Cefixime +levofloxacin	S.O. 766 (E) Dated 10.03.2016
158.	Ofloxacin +Metronidazole +Zinc Acetate	S.O. 767 (E) Dated 10.03.2016
159.	Diphenoxylate +Atropine +Furazolidone	S.O. 768 (E) Dated 10.03.2016
160.	Combikit of Fluconazole Tablet, Azithromycin Tablet and Ornidazole Tablets	S.O. 769 (E) Dated 10.03.2016
161.	Ciprofloxacin +Phenazopyridine	S.O. 770 (E) Dated 10.03.2016
162.	Amoxycillin +Dicloxacillin +Serratiopeptidase	S.O. 771 (E) Dated 10.03.2016
163.	Azithromycin +Cefpodoxime	S.O. 772 (E) Dated 10.03.2016
164.	Lignocaine+Clotrimazole+Ofloxacin+Beclomethasone	S.O. 773 (E) Dated 10.03.2016

165.	Cefuroxime + Linezolid	S.O. 774 (E) Dated 10.03.2016
166.	Ofloxacin +Ornidazole +Zinc bisglycinate	S.O. 775 (E) Dated 10.03.2016
167.	Metronidazole +Norfloxacin	S.O. 776 (E) Dated 10.03.2016
168.	Amoxicillin+Bromhexine	S.O. 777 (E) Dated 10.03.2016
169.	Ciprofloxacin +Fluticasone +Clotrimazole +Neomycin	S.O. 778 (E) Dated 10.03.2016
170.	Metronidazole +Tetracycline	S.O. 779 (E) Dated 10.03.2016
171.	Cephalexin + Neomycin +Prednisolone	S.O. 780 (E) Dated 10.03.2016
172.	Azithromycin + Ambroxol	S.O. 781 (E) Dated 10.03.2016
173.	Cilnidipine + metoprolol succinate + metoprolol tartrate	S.O. 782 (E) Dated 10.03.2016
174.	L-Arginine +Sildenafil	S.O. 783 (E) Dated 10.03.2016
175.	Atorvastatin + vitamin D3 + folic acid + vitamin B12 + pyridoxine	S.O. 784 (E) Dated 10.03.2016
176.	Metformin+Atorvastatin	S.O. 785 (E) Dated 10.03.2016
177.	Clindamycin+Telmisartan	S.O. 786 (E) Dated 10.03.2016
178.	Olmesartan+Hydrochlorothiazide +Chlorthalidone	S.O. 787 (E) Dated 10.03.2016
179.	L-5-Methylterahydrofolate calcium + Escitalopram	S.O. 788 (E) Dated 10.03.2016
180.	Pholcodine +Promethazine	S.O. 789 (E) Dated 10.03.2016
181.	Paracetamol +Promethazine	S.O. 790 (E) Dated 10.03.2016
182.	Betahistine +Ginkgo BilobaExtract+Vinpocetine+Piracetam	S.O. 791 (E) Dated 10.03.2016

183.	Cetirizine Dihydrochloride +Diethyl Carbamazine	S.O. 792 (E) Dated 10.03.2016
184.	Doxylamine +Pyridoxine +MefenamicAcid+Paracetamol	S.O. 793 (E) Dated 10.03.2016
185.	Drotaverine + Clidinium + Chlordiazepoxide	S.O. 794 (E) Dated 10.03.2016
186.	Imipramine + Diazepam	S.O. 795 (E) Dated 10.03.2016
187.	Flupentixol +Escitalopram	S.O. 796 (E) Dated 10.03.2016
188.	Paracetamol + Prochlorperazine	S.O. 797 (E) Dated 10.03.2016
189.	Gabapentin +Mecobalamin +Pyridoxine +Thiamine	S.O. 798 (E) Dated 10.03.2016
190.	Imipramine +Chlordiazepoxide +Trifluoperazine +Trihexyphenidyl	S.O. 799 (E) Dated 10.03.2016
191.	Chlorpromazine +Trihexyphenidyl	S.O. 800 (E) Dated 10.03.2016
192.	Ursodeoxycholic Acid + Silymarin	S.O. 801 (E) Dated 10.03.2016
193.	Metformin 1000/1000/500/500mg +Pioglitazone 7.5/7.5/7.5/7.5mg + Glimepiride 1/2/1/2mg	S.O. 802 (E) Dated 10.03.2016
194.	Gliclazide 80 mg + metformin 325 mg	S.O. 803 (E) Dated 10.03.2016
195.	Voglibose+ Metformin + Chromium Picolinate	S.O. 804 (E) Dated 10.03.2016
196.	Pioglitazone 7.5/7.5mg+Metformin 500/1000mg	S.O. 805 (E) Dated 10.03.2016
197.	Glimepiride 1mg/2mg/3mg+Pioglitazone 15mg/15mg/15mg+Metformin 1000mg/1000mg/1000mg	S.O. 806 (E) Dated 10.03.2016
198.	glimepiride 1mg/2mg+ pioglitazone 15mg/15mg + metformin 850mg/850mg	S.O. 807 (E) Dated 10.03.2016
199.	Metformin 850mg+Pioglitazone 7.5 mg+Glimepiride 2mg	S.O. 808 (E) Dated 10.03.2016
200.	Metformin 850mg+Pioglitazone 7.5 mg+Glimepiride 1mg	S.O. 809 (E) Dated 10.03.2016

201.	Metformin 500mg/500mg+Gliclazide SR 30mg/60mg+Pioglitazone 7.5mg/7.5mg	S.O. 810 (E) Dated 10.03.2016
202.	Voglibose+Pioglitazone+Metformin	S.O. 811 (E) Dated 10.03.2016
203.	Metformin +bromocriptine	S.O. 812 (E) Dated 10.03.2016
204.	Metformin +Glimepiride +Methylcobalamin	S.O. 813 (E) Dated 10.03.2016
205.	Pioglitazone 30 mg+Metformin 500mg	S.O. 814 (E) Dated 10.03.2016
206.	Glimepiride +Pioglitazone +Metformin	S.O. 815 (E) Dated 10.03.2016
207.	Glipizide 2.5mg+Metformin 400mg	S.O. 816 (E) Dated 10.03.2016
208.	Pioglitazone 15mg+Metformin 850 mg	S.O. 817 (E) Dated 10.03.2016
209.	Metformin ER+GliclazideMR+Voglibose	S.O. 818 (E) Dated 10.03.2016
210.	Chromium Polynicotinate+Metformin Hydrochloride	S.O. 819 (E) Dated 10.03.2016
211.	Metformin Hydrochloride +Gliclazide +Pioglitazone +Chromium Polynicotinate	S.O. 820 (E) Dated 10.03.2016
212.	Metformin +Gliclazide +Chromium Polynicotinate	S.O. 821 (E) Dated 10.03.2016
213.	Glibenclamide + Metformin (SR)+ Pioglitazone	S.O. 822 (E) Dated 10.03.2016
214.	Metformin (sustained release) 500mg+Pioglitazone 15 mg+Glimepiride 3mg	S.O. 823 (E) Dated 10.03.2016
215.	Metformin (SR) 500mg+Pioglitazone 5mg	S.O. 824 (E) Dated 10.03.2016
216.	Chloramphenicol +Beclomethasone +Clotrimazole +Lignocaine	S.O. 825 (E) Dated 10.03.2016
217.	Clotrimazole + Ofloxacin + Lignocaine + glycerine and propylene glycol	S.O. 826 (E) Dated 10.03.2016
218.	Chloramphenicol+Lignocaine+Betamethasone+Clotrimazole+ Ofloxacin+Antipyrine	S.O. 827 (E) Dated 10.03.2016

219.	Ofloxacin +Clotrimazole +Betamethasone +Lignocaine	S.O. 828 (E) Dated 10.03.2016
220.	Gentamicin Sulphate +Clotrimazole +Betamethasone +Lignocaine	S.O. 829 (E) Dated 10.03.2016
221.	Clotrimazole +Beclomethasone +Ofloxacin +Lignocaine	S.O. 830 (E) Dated 10.03.2016
222.	Becloemthasone +Clotrimazole+Chloramphenicol+Gentamycin +Lignocaine Ear drops	S.O. 831 (E) Dated 10.03.2016
223.	Flunarizine + Paracetamol+ Domperidone	S.O. 832 (E) Dated 10.03.2016
224.	Rabeprazole +Zinc carnosine	S.O. 833 (E) Dated 10.03.2016
225.	Magaldrate + famotidine + simethicone	S.O. 834 (E) Dated 10.03.2016
226.	Cyproheptadine + thiamine	S.O. 835 (E) Dated 10.03.2016
227.	Magaldrate +Ranitidine +Pancreatin +Domperidone	S.O. 836 (E) Dated 10.03.2016
228.	Ranitidine +Magaldrate +simethicone	S.O. 837 (E) Dated 10.03.2016
229.	Magaldrate + papain+ fungal diastase + simethicone	S.O. 838 (E) Dated 10.03.2016
230.	Rabeprazole + zinc + domperidone	S.O. 839 (E) Dated 10.03.2016
231.	Famotidine + oxytacaine + Magaldrate	S.O. 840 (E) Dated 10.03.2016
232.	Ranitidine+Domperidone+Semithicone	S.O. 841 (E) Dated 10.03.2016
233.	AlginicAcid+SodiumBicarbonate+Dried Aluminium Hydroxide+Magnesium Hydroxide	S.O. 842 (E) Dated 10.03.2016
234.	Clidinium +Paracetamol +Dicyclomine +Activated Dimethicone	S.O. 843 (E) Dated 10.03.2016
235.	Furazolidone +Metronidazole +Loperamide	S.O. 844 (E) Dated 10.03.2016
236.	Rabeprazole +Diclofenac +Paracetamol	S.O. 845 (E) Dated 10.03.2016

237.	Ranitidine +Magaldrate	S.O. 846 (E) Dated 10.03.2016
238.	Norfloxacin+ Metronidazole + zinc Acetate	S.O. 847 (E) Dated 10.03.2016
239.	Zinc Carnosine+Oxetacaine	S.O. 848 (E) Dated 10.03.2016
240.	Oxetacaine +Magaldrate +Famotidine	S.O. 849 (E) Dated 10.03.2016
241.	Pantoprazole (as Enteric Coated Tablet)+Zinc Carnosine (as Film Coated Tablets)	S.O. 850 (E) Dated 10.03.2016
242.	Zinc Carnosine+MagnesiumHydroxide +Dried Aluminium Hydroxide +Simethicone	S.O. 851 (E) Dated 10.03.2016
243.	Zinc Carnosine+Sucralfate	S.O. 852 (E) Dated 10.03.2016
244.	Mebeverine Hydrochloride & Inner HPMC capsule (Streptococcus Faecalis +Clostridium butyricum +Bacillus mesentricus+Lactic Acid Bacillus)	S.O. 853 (E) Dated 10.03.2016
245.	Clindamycin +Clotrimazole +Lactic Acid Bacillus	S.O. 854 (E) Dated 10.03.2016
246.	Sildenafil +EstradiolValerate	S.O. 855 (E) Dated 10.03.2016
247.	Clomifene Citrate +Ubidecarenone +Zinc +Folic Acid +Methylcobalamin +Pyridoxine +Lycopene +Selenium+LevocarnitineTartrate+L-Arginine	S.O. 856 (E) Dated 10.03.2016
248.	Thyroxine + Pyridoxine + Folic Acid	S.O. 857 (E) Dated 10.03.2016
249.	Gentamycin+Dexamethasone+Chloramphenicol+Tobramycin+ Ofloxacin	S.O. 858 (E) Dated 10.03.2016
250.	Dextromethorphan + Levocetirizine +Phenylephrine +Zinc	S.O. 859 (E) Dated 10.03.2016
251.	Nimesulide +Loratadine +Phenylephrine +Ambroxol	S.O. 860 (E) Dated 10.03.2016
252.	Bromhexine +Phenylephrine +Chlorepheniramine Maleate	S.O. 861 (E) Dated 10.03.2016
253.	Dextromethorphan + bromhexine +Guaiphenesin	S.O. 862 (E) Dated 10.03.2016
254.	Paracetamol + Loratadine + phenylephrine + Dextromethorphan + caffeine	S.O. 863 (E) Dated 10.03.2016

255.	Nimesulide + Phenylephrine + Caffeine+ levocetirizine	S.O. 864 (E) Dated 10.03.2016
256.	Azithromycin + acebrophyline	S.O. 865 (E) Dated 10.03.2016
257.	Diphenhydramine +Terpine +Ammonium Chloride +Sodium Chloride +Menthol	S.O. 866 (E) Dated 10.03.2016
258.	Nimesulide+Paracetamol+Cetirizine +Phenylephrine	S.O. 867 (E) Dated 10.03.2016
259.	Paracetamol+ loratadine + dextromethophan + pseudoephedrine + caffeine	S.O. 868 (E) Dated 10.03.2016
260.	Chlorpheniramine maleate+ dextromethophan+ dextromethophan + guaiphenesin + ammonium chloride + menthol	S.O. 869 (E) Dated 10.03.2016
261.	ChlorpheniramineMaleate+AmmoniumChloride+Sodium Citrate	S.O. 870 (E) Dated 10.03.2016
262.	Cetirizine +Phenylephrine +Paracetamol +Zinc Gluconate	S.O. 871 (E) Dated 10.03.2016
263.	Ambroxol +Guaiphenesin +Ammonium Chloride +Phenylephrine +Chlorpheniramine Maleate +Menthol	S.O. 872 (E) Dated 10.03.2016
264.	dextromethophen + bromhexine + chlorpheniramine maleate + guaiphenesin	S.O. 873 (E) Dated 10.03.2016
265.	Levocetirizine + ambroxol + phenylephrine +guaiphenesin	S.O. 874 (E) Dated 10.03.2016
266.	Dextromethorphan + chlorpheniramine + chlorpheniraminemaleate	S.O. 875 (E) Dated 10.03.2016
267.	Cetirizine + ambroxol + Guaiphenesin + ammonium chloride+ phenylephrine+ menthol	S.O. 876 (E) Dated 10.03.2016
268.	Chlorpheniramine + phenylephrine + caffeine	S.O. 877 (E) Dated 10.03.2016
269.	Dextromethorphan + triprolidine + phenylephrine	S.O. 878 (E) Dated 10.03.2016
270.	Terpinhydrate+ dextromethorphan + menthol	S.O. 879 (E) Dated 10.03.2016
271.	Dextromethorphan + phenylephrine + zinc gluconate+ menthol	S.O. 880 (E) Dated 10.03.2016
272.	Chlorpheniramine + codeine + sodium citate + menthol syrup	S.O. 881 (E) Dated 10.03.2016

273.	Enrofloxacin + bromhexin	S.O. 882 (E) Dated 10.03.2016
274.	Bromhexine +Dextromethorphan +Phenylephrine +Menthol	S.O. 883 (E) Dated 10.03.2016
275.	Levofloxacin +Bromhexine	S.O. 884 (E) Dated 10.03.2016
276.	Levocetirizine +Ranitidine	S.O. 885 (E) Dated 10.03.2016
277.	Levocetirizine +Phenylephrine +Ambroxol +Guaiphenesin +Paracetamol	S.O. 886 (E) Dated 10.03.2016
278.	Cetirizine + dextromethorphan + phenylephrine + zinc gluconate + paracetamol+ menthol	S.O. 887 (E) Dated 10.03.2016
279.	Paracetamol+ pseudoephedrine + dextromethorphan + cetirizine	S.O. 888 (E) Dated 10.03.2016
280.	Diphenhydramine + guaiphenesin + ammonium chloride + bromhexine	S.O. 889 (E) Dated 10.03.2016
281.	Chlorpheniramine +Dextromethorphan +Phenylephrine +Paracetamol	S.O. 890 (E) Dated 10.03.2016
282.	Dextromethorphen +Promethazine	S.O. 891 (E) Dated 10.03.2016
283.	Diethylcabamazine +Cetirizine +Guaiphenesin	S.O. 892 (E) Dated 10.03.2016
284.	Pseudoephedrine+Dextromethorphan +Cetirizine	S.O. 893 (E) Dated 10.03.2016
285.	Chlorpheniramine +Phenylephrine +Dextromethorphan +Menthol	S.O. 894 (E) Dated 10.03.2016
286.	Ambroxol + Terbutaline + Dextromethorphan	S.O. 895 (E) Dated 10.03.2016
287.	Dextromethorphan +Chlorpheniramine +Guaiphenesin	S.O. 896 (E) Dated 10.03.2016
288.	Terbutaline +Bromhexine +Guaiphenesin+Dextromethorphan	S.O. 897 (E) Dated 10.03.2016
289.	Dextromethorphan +Tripolidine +Phenylephrine	S.O. 898 (E) Dated 10.03.2016
290.	Paracetamol +Dextromethorphan +Chlorpheniramine	S.O. 899 (E) Dated 10.03.2016

291.	Pholcodine+Phenylephrine +Promethazine	S.O. 900 (E) Dated 10.03.2016
292.	Codeine + levocetirizine + menthol	S.O. 901 (E) Dated 10.03.2016
293.	Dextromethorphan + ambroxol + guaifenesin + phenylephrine + chlorpheniramine	S.O. 902 (E) Dated 10.03.2016
294.	Cetirizine +Phenylephrine + Dextromethorphan + Menthol	S.O. 903 (E) Dated 10.03.2016
295.	Roxithromycin + Serratiopeptidase	S.O. 904 (E) Dated 10.03.2016
296.	Paracetamol +Phenylephrine +Triprolidine	S.O. 905 (E) Dated 10.03.2016
297.	Acetaminophen+Loratadine+ambroxol +Phenylephrine	S.O. 906 (E) Dated 10.03.2016
298.	Cetirizine +Acetaminophen+Dextromethorphan +Phenylephrine +Zinc gluconate	S.O. 907 (E) Dated 10.03.2016
299.	Diphenhydramine +Guaifenesin +Bromhexine +Ammonium Chloride +Menthol	S.O. 908 (E) Dated 10.03.2016
300.	Chlopheniramine Maleate +Codeine syrup	S.O. 909 (E) Dated 10.03.2016
301.	Cetirizine +Dextromethorphan +Zinc Gluconate +Menthol	S.O. 910 (E) Dated 10.03.2016
302.	Paracetamol +Phenylephrine +Desloratadine+Zinc Gluconate +Ambroxol	S.O. 911 (E) Dated 10.03.2016
303.	Levocetirizine + montelukast + acebrophylline	S.O. 912 (E) Dated 10.03.2016
304.	Dextromethorphan + phenylephrine + ammonium chloride + menthol	S.O. 913 (E) Dated 10.03.2016
305.	Dextromethorphan +bromhexine +Guaiphenesin+menthol	S.O. 914 (E) Dated 10.03.2016
306.	Acrivastine+ Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine	S.O. 915 (E) Dated 10.03.2016
307.	Naphazoline +carboxy Methyl cellulose +Menthol +Camphor +Phenylephrine	S.O. 916 (E) Dated 10.03.2016
308.	Dextromethorphan +Cetirizine	S.O. 917 (E) Dated 10.03.2016

309.	Nimesulide + paracetamol + levocetirizine + phenylephrine + caffeine	S.O. 918 (E) Dated 10.03.2016
310.	Terbutaline +Ambroxol +Guaiphenesin+Zinc+Menthol	S.O. 919 (E) Dated 10.03.2016
311.	Codeine +Chlorpheniramine +Alcohol syrup	S.O. 920 (E) Dated 10.03.2016
312.	Dextromethorphan +Phenylephrine +Guaifenesin+Triprolidine	S.O. 921 (E) Dated 10.03.2016
313.	AmmoniumChloride+Bromhexine +Dextromethorphan	S.O. 922 (E) Dated 10.03.2016
314.	Diethylcarbamazine +Cetirizine +Ambroxol	S.O. 923 (E) Dated 10.03.2016
315.	Ethylmorphine + Noscapine + Chlorpheniramine Maleate	S.O. 924 (E) Dated 10.03.2016
316.	Cetirizine +Dextromethorphan +Ambroxol	S.O. 925 (E) Dated 10.03.2016
317.	Bromhexine +Dextromethorphan +Ammonium Chloride +Menthol	S.O. 926 (E) Dated 10.03.2016
318.	Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine	S.O. 927 (E) Dated 10.03.2016
319.	Paracetamol +Phenylephrine +Chlorpheniramine +Zinc Gluconate	S.O. 928 (E) Dated 10.03.2016
320.	Dextromethorphan +Phenylephrine +Cetirizine +Paracetamol +Caffeine	S.O. 929 (E) Dated 10.03.2016
321.	Dextromethorphan +Chlorpheniramine +Guaifenesin +Ammonium Chloride	S.O. 930 (E) Dated 10.03.2016
322.	Levocetirizine +Dextromethorphan +Zinc	S.O. 931 (E) Dated 10.03.2016
323.	Paracetamol +Phenylephrine +Levocetirizine +Caffeine	S.O. 932 (E) Dated 10.03.2016
324.	Chlorpheniramine +Ammonium Chloride +Sodium Chloride	S.O. 933 (E) Dated 10.03.2016
325.	Paracetamol +Dextromethorphan +Bromhexine +Phenylephrine +Diphenhydramine	S.O. 934 (E) Dated 10.03.2016
326.	Salbutamol +Bromhexine +Guaiphenesin +Menthol	S.O. 935 (E) Dated 10.03.2016

327.	Chlorpheniramine +Ammonium Chloride +Noscapine +Sodium Citrate	S.O. 936 (E) Dated 10.03.2016
328.	Cetirizine +Dextromethorphan +Bromhexine +Guaifenesin	S.O. 937 (E) Dated 10.03.2016
329.	Diethyl Carbamazine +Chlorpheniramine +Guaifenesin	S.O. 938 (E) Dated 10.03.2016
330.	Ketotifen +Cetirizine	S.O. 939 (E) Dated 10.03.2016
331.	Terbutaline +Bromhexine +Etofylline	S.O. 940 (E) Dated 10.03.2016
332.	Ketotifen +Theophylline	S.O. 941 (E) Dated 10.03.2016
333.	Ambroxol +Salbutamol +Theophylline	S.O. 942 (E) Dated 10.03.2016
334.	Cetirizine +Nimesulide +Phenylephrine	S.O. 943 (E) Dated 10.03.2016
335.	Chloropheniramine +Phenylephrine+Paracetamol+Zinc Gluconate	S.O. 944 (E) Dated 10.03.2016
336.	Acetaminophen+Guaifenesin+Dextromethorphan+Chlorpheniramine	S.O. 945 (E) Dated 10.03.2016
337.	Cetirizine +Dextromethorphan +Phenylephrine +Tulsi	S.O. 946 (E) Dated 10.03.2016
338.	Cetirizine +Phenylephrine +Paracetamol+Ambroxol +Caffeine	S.O. 947 (E) Dated 10.03.2016
339.	Guaifenesin+Dextromethorphan	S.O. 948 (E) Dated 10.03.2016
340.	Levocetirizine +Paracetamol +Phenylephrine +Caffeine	S.O. 949 (E) Dated 10.03.2016
341.	Caffeine +Paracetamol +Phenylephrine + Chlorpheniramine	S.O. 950 (E) Dated 10.03.2016
342.	Ketotifen +Levocetirizine	S.O. 951 (E) Dated 10.03.2016
343.	Paracetamol +Levocetirizine +Phenylephrine +Zinc Gluconate	S.O. 952 (E) Dated 10.03.2016
344.	Paracetamol +Phenylephrine +Triprolidine +Caffeine	S.O. 953 (E) Dated 10.03.2016

345.	Caffeine +Paracetamol +Phenylephrine +Cetirizine	S.O. 954 (E) Dated 10.03.2016
346.	Dextromethorphan +Phenylephrine +Guaifenesin	S.O. 955 (E) Dated 10.03.2016
347.	Ambroxol + Levocetirizine + Phenylephrine + Guaiphenesin + Menthol	S.O. 956 (E) Dated 10.03.2016
348.	Pseudoephedrine +Cetirizine	S.O. 957 (E) Dated 10.03.2016
349.	Dextromethorphan +Chlorpheniramine +Ammonium Chloride +Menthol	S.O. 958 (E) Dated 10.03.2016
350.	Paracetamol +Caffeine +Phenylephrine +Chlorpheniramine	S.O. 959 (E) Dated 10.03.2016
351.	Salbutamol +Aminophylline +Guaifenesin	S.O. 960 (E) Dated 10.03.2016
352.	Salbutamol +Theoephylline +Bromhexine	S.O. 961 (E) Dated 10.03.2016
353.	Chlorpheniramine +Dextromethorphan +Guaifenesin +Phenylephrine	S.O. 962 (E) Dated 10.03.2016
354.	Caffeine + Paracetamol+ Chlorpheniramine	S.O. 963 (E) Dated 10.03.2016
355.	Ammonium Chloride+Dextromethophan+Cetirizine +Menthol	S.O. 964 (E) Dated 10.03.2016
356.	Dextromethorphan +Paracetamol+Cetirizine +Phenylephrine	S.O. 965 (E) Dated 10.03.2016
357.	Chlorpheniramine +Terpin +Antimony Potassium Tartrate+Ammoniumchloride+SodiumCitrate+Menthol	S.O. 966 (E) Dated 10.03.2016
358.	TerbutalineSulphate+Etofylline+Ambroxol	S.O. 967 (E) Dated 10.03.2016
359.	Paracetamol +Codeine +Chlorpheniramine	S.O. 968 (E) Dated 10.03.2016
360.	Paracetamol +Pseudoephedrine +Cetirizine +Caffeine	S.O. 969 (E) Dated 10.03.2016
361.	Chlorpheniramine +Ammonium Chloride +Menthol	S.O. 970 (E) Dated 10.03.2016
362.	N-Acetyl Cysteine + Ambroxol + Phenylephrine + Levocetirizine	S.O. 971 (E) Dated 10.03.2016

363.	Dextromethorphan +Phenylephrine +Tripolidine +Menthol	S.O. 972 (E) Dated 10.03.2016
364.	Salbutamol +Cetirizine +Ambroxol	S.O. 973 (E) Dated 10.03.2016
365.	Dextromethorphan +Phenylephrine +Bromhexine +Guaifenesin+ Chlorpheniramine	S.O. 974 (E) Dated 10.03.2016
366.	Nimesulide +Cetirizine +Phenylephrine	S.O. 975 (E) Dated 10.03.2016
367.	Naphazoline +Chlorpheniramine +Zinc Sulphate +Boric Acid Ip+Sodium chloride +chlorobutol	S.O. 976 (E) Dated 10.03.2016
368.	Paracetamol+Bromhexine +Phenylephrine +Chlorpheniramine +Guaifenesin	S.O. 977 (E) Dated 10.03.2016
369.	Salbutamol+Bromhexine	S.O. 978 (E) Dated 10.03.2016
370.	Dextromethorphan +Phenylephrine +Guaifenesin +Cetirizine +Acetaminophen	S.O. 979 (E) Dated 10.03.2016
371.	Guaifenesin+ Bromhexine + Chlorpheniramine + Paracetamol	S.O. 980 (E) Dated 10.03.2016
372.	Chlorpheniramine +Ammonium Chloride +Chloroform +Menthol	S.O. 981 (E) Dated 10.03.2016
373.	Salbutamol +Choline Theophyllinate +Ambroxol	S.O. 982 (E) Dated 10.03.2016
374.	Chlorpheniramine +Codeine phosphate +Menthol syrup	S.O. 983 (E) Dated 10.03.2016
375.	Pseudoephedrine +Bromhexine	S.O. 984 (E) Dated 10.03.2016
376.	Cetirizine +Phenylephrine +Paracetamol +Caffeine +Nimesulide	S.O. 985 (E) Dated 10.03.2016
377.	Dextromethorphan +Cetirizine +Guaifenesin +Ammonium Chloride	S.O. 986 (E) Dated 10.03.2016
378.	Ambroxol + Salbutamol + Choline Theophyllinate + Menthol	S.O. 987 (E) Dated 10.03.2016
379.	Paracetamol +Chlorpheniramine +Ambroxol +Guaifenesin +Phenylephrine	S.O. 988 (E) Dated 10.03.2016
380.	Chlorpheniramine +Vasaka +Tolubalsm +Ammonium Chloride +Sodium Citrate +Menthol	S.O. 989 (E) Dated 10.03.2016

381.	Bromhexine +Cetirizine +Phenylephrine +Guaifenesin +Menthol	S.O. 990 (E) Dated 10.03.2016
382.	Dextromethorphan +Ambroxol +Ammonium Chloride +Chlorpheniramine +Menthol	S.O. 991 (E) Dated 10.03.2016
383.	Dextromethorphan +Phenylephrine +Cetirizine +Zinc +Menthol	S.O. 992 (E) Dated 10.03.2016
384.	Terbutaline + N-Acetyl L-Cysteine + Guaifenesin	S.O. 993 (E) Dated 10.03.2016
385.	Calcium Gluconate +Levocetirizine	S.O. 994 (E) Dated 10.03.2016
386.	Paracetamol +Levocetirizine+Pseudoephedrine	S.O. 995 (E) Dated 10.03.2016
387.	Salbutamol +Choline Theophyllinate +Carbocisteine	S.O. 996 (E) Dated 10.03.2016
388.	Chlorpheniramine +Vitamin C	S.O. 997 (E) Dated 10.03.2016
389.	Calcium Gluconate +Chlorpheniramine +Vitamin C	S.O. 998 (E) Dated 10.03.2016
390.	Chlorpheniramine+Paracetamol +Pseudoephedrine +Caffeine	S.O. 999 (E) Dated 10.03.2016
391.	Guaifenesin +Bromhexine +Chlorpheniramine +Phenylephrine +Paracetamol +Serratiopeptidase (as enteric coated granules)10000 SP Units	S.O. 1000 (E) Dated 10.03.2016
392.	Paracetamol +Pheniramine	S.O. 1001 (E) Dated 10.03.2016
393.	Betamethasone +FusidicAcid+Gentamycin +Tolnaftate+Iodochlorhydroxyquinoline(ICHQ)	S.O. 1002 (E) Dated 10.03.2016
394.	Clobetasol +Ofloxacin+Miconazole +Zinc Sulphate	S.O. 1003 (E) Dated 10.03.2016
395.	Clobetasole +Gentamicin +Miconazole +Zinc Sulphate	S.O. 1004 (E) Dated 10.03.2016
396.	Levocetirizine + ambroxol + phenylephrine + paracetamol	S.O. 1005 (E) Dated 10.03.2016
397.	Permethrin + Cetrimide + Menthol	S.O. 1006 (E) Dated 10.03.2016
398.	Beclomethasone + clotimazole + neomycin + iodochlorohydroxyquinone	S.O. 1007 (E) Dated 10.03.2016

399.	Neomycin + Doxycycline	S.O. 1008 (E) Dated 10.03.2016
400.	Ciprofloxacin + Fluocinolone + Clotrimazole + Neomycin + Chlorocresol	S.O. 1009 (E) Dated 10.03.2016
401.	Clobetasol + Ofloxacin + Ketoconazole + Zinc Sulphate	S.O. 1010 (E) Dated 10.03.2016
402.	Betamethasone +Gentamicin +Tolnaftate +Iodochlorhydroxyquinoline	S.O. 1011 (E) Dated 10.03.2016
403.	Clobetasol +Gentamicin +Tolnaftate +Idochlorhydroxyquinone +Ketoconazole	S.O. 1012 (E) Dated 10.03.2016
404.	Allantoin+Dimethieone+Urea+Propylene+Glycerin+Liquid paraffin	S.O. 1013 (E) Dated 10.03.2016
405.	Acriflavine +Thymol+Cetrimide	S.O. 1014 (E) Dated 10.03.2016
406.	Betamethasone +Neomycin +Tolnaftate +IodoChloroHydroxyQuinoline +Cholorocresol	S.O. 1015 (E) Dated 10.03.2016
407.	Clobetasol +Neomycin +Miconazole +Clotrimazole	S.O. 1016 (E) Dated 10.03.2016
408.	Ketoconazole+Tea Tree oil+Allantion+zincOxide+AloeVera+Jojobaoil+Lavanderoil+Soa p noodles	S.O. 1017 (E) Dated 10.03.2016
409.	Clobetasol +Ofloxacin +Ornidazole +Terbinafine	S.O. 1018 (E) Dated 10.03.2016
410.	Clobetasol +Neomycin +Miconazole +Zinc Sulphate	S.O. 1019 (E) Dated 10.03.2016
411.	Beclomethasone +Neomycin +Tolnaftate +Iodochlorhydroxyquinoline +Chlorocresol	S.O. 1020 (E) Dated 10.03.2016
412.	Betamethasone +Gentamycin +Zinc Sulphate +Clotrimazole +Chlorocresol	S.O. 1021 (E) Dated 10.03.2016
413.	Borax +Boric acid +Naphazoline +Menthol +Camphor + methyl hydroxy benzoate	S.O. 1022 (E) Dated 10.03.2016
414.	Bromhexine +Dextromethorphan	S.O. 1023 (E) Dated 10.03.2016
415.	Dextromethophan +Chlopheniramine +Bromhexine	S.O. 1024 (E) Dated 10.03.2016

416.	Menthol +Anesthetic Ether	S.O. 1025 (E) Dated 10.03.2016
417.	Dextrometharphan +Chlopheniramine +Ammonium Chloride +Sodium Citrate +Menthol	S.O. 1026 (E) Dated 10.03.2016
418.	Ergotamine Tartrate +Belladona dry extract +Caffeine +Paracetamol	S.O. 1027 (E) Dated 10.03.2016
419.	Phenytoin +Phenobarbitone sodium	S.O. 1028 (E) Dated 10.03.2016
420.	Gliclazide 40mg+Metformin 400mg	S.O. 1029 (E) Dated 10.03.2016
421.	Paracetamol + Ambroxol + Phenylephrine +Chlorpheniramine	S.O. 1030 (E) Dated 10.03.2016
422.	Oflaxacin + Ornidazole suspension	S.O. 1031 (E) Dated 10.03.2016
423.	Albuterol + Etofylline + Bromhexine + Menthol	S.O. 1032 (E) Dated 10.03.2016
424.	Albuterol + Bromhexine + Theophylline	S.O. 1033 (E) Dated 10.03.2016
425.	Salbutamol + Hydroxyethyltheophylline (Etofylline)+ Bromhexine	S.O. 1034 (E) Dated 10.03.2016
426.	Paracetamol +Phenylephrine +Levocetirizine +Sodium Citrate	S.O. 1035 (E) Dated 10.03.2016
427.	Paracetamol +Propyphenazone +Caffeine	S.O. 1036 (E) Dated 10.03.2016
428.	Guaifenesin +Diphenhydramine +Bromhexine +Phenylephrine	S.O. 1037 (E) Dated 10.03.2016
429.	Dried Alumnum Hydroxide Gel +Propantheline Bromide +Diazepam	S.O. 1038 (E) Dated 10.03.2016
430.	Bromhexine +Phenylephrine +Chlorpheniramine +Paracetamol	S.O. 1039 (E) Dated 10.03.2016
431.	Beclomethasone +Clotrimazole+Gentamicin+Iodo- Chlorhydroxyquinoline	S.O. 1040 (E) Dated 10.03.2016
432.	Telmisartan + Metformin	S.O. 1041 (E) Dated 10.03.2016
433.	Ammonium Citrate+Vitamin B 12+Folic Acid+Zinc Sulphate	S.O. 1042 (E) Dated 10.03.2016

434.	Levothyroxine pyridoxine+ nicotinamide	S.O. 1043 (E) Dated 10.03.2016
435.	Benfotiamine+ metformin	S.O. 1044 (E) Dated 10.03.2016
436.	Thyroid +Thiamine + Riboflavin + Pyridoxine + Calcium Pantothenate + Tocopheryl Acetate +Nicotinamide	S.O. 1045 (E) Dated 10.03.2016
437.	Ascorbic Acid + Manadione Sodium Bisulphate+ Rutin + Dibasic Calcium Phosphate + Adrenochrome Mono Semicarbazone	S.O. 1046 (E) Dated 10.03.2016
438.	Phenylephrine +Chlorpheniramine +Paracetamol +Bromhexine +Caffeine	S.O. 1047 (E) Dated 10.03.2016
439. ***	Clotrimazole +Beclomethasone +Lignocaine +Ofloxacin +Acetic Acid + Sodium Methyl Paraben +Propyl Paraben ***	S.O. 1048 (E) Dated 10.03.2016
440.	Fixed Dose Combinations Of Nimesulide + Levocetirizine	S.O.1851 (E) DATED 08.06.2017
441.	Fixed Dose Combinations Of Ofloxacin + Ornidazole Injection	S.O.1852 (E) DATED 08.06.2017
442.	Fixed Dose Combinations Of Gemifloxacin + Ambroxol	S.O.1853 (E) DATED 08.06.2017
443.	Fixed Dose Combinations Of Glucosamine + Ibuprofen	S.O.1854 (E) DATED 08.06.2017
444.	Fixed Dose Combinations Of Etodolac + Paracetamol	S.O.1855 (E) DATED 08.06.2017

*Presently stayed by the Hon'ble High Court of Madras.

** Prohibition was revoked with following conditions vide G.S.R. No. 367 (E) dated 13.04.2017:-

- (a) The manufacturer shall indicate in a conspicuous manner on the package-inserts and promotional literature of the dextropropoxyphene and its formulations:-
 - “Use of drug for cancer pain only”, and
 - “Daily administered dose shall not exceed 300mg. per day”.
- (b) The container of the medicine containing dextropropoxyphene shall be labeled with the following words:-
 - Use of drug for cancer pain only”, and

- “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.

*******The Notification from S.O.Nos 705 (E) to 1048 (E) dated 10.03.2016 were quashed by Hon’ble Delhi High Court vide its order dated 01.12.2016. Union of India had challenged the order of Delhi High court before the Supreme Court by way of SLP.



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 166]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जनवरी 11, 2019/पौष 21, 1940

No. 166]

NEW DELHI, FRIDAY, JANUARY 11, 2019/PAUSHA 21, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 180 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **5 -ब्रोमोसैलिसिल - 4 - क्लोरानिलाइड + सैलिसिलिक एसिड** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **5 -ब्रोमोसैलिसिल - 4 - क्लोरानिलाइड + सैलिसिलिक एसिड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मत व्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **5 -ब्रोमोसैलिसिल - 4 - क्लोरानिलाइड + सैलिसिलिक एसिड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

"मानव उपयोग के लिए **5 -ब्रोमोसैलिसिल - 4 - क्लोरानिलाइड + सैलिसिलिक एसिड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक"

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 180(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **5-bromosalicyl-4-chloranilide + Salicylic acid** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **5-bromosalicyl-4-chloranilide + Salicylic acid** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs. Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **5-bromosalicyl-4-chloranilide + Salicylic acid** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

"Fixed dose combination of **5-bromosalicyl-4-chloranilide + Salicylic acid** for human use".

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 181(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007-डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे

इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **ऐक्टिवेटेड चारकोल + फंगल डायस्टेस + लैक्टिक एसिड** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ऐक्टिवेटेड चारकोल + फंगल डायस्टेस + लैक्टिक एसिड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मत व्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ऐक्टिवेटेड चारकोल + फंगल डायस्टेस + लैक्टिक एसिड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ऐक्टिवेटेड चारकोल + फंगल डायस्टेस + लैक्टिक एसिड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग- III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 181(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Activated charcoal + Fungal diastase + Lactic acid** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Activated charcoal + Fungal diastase + Lactic acid** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs. Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Activated charcoal + Fungal diastase + Lactic acid** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Activated charcoal + Fungal diastase + Lactic acid** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 182(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **एल्लोबार्बिटोन + फोस्फो - डाइमिथाइल - आइसोप्रोपाईल - पाइराजोलोन** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **एल्लोबार्बिटोन + फोस्फो - डाइमिथाइल - आइसोप्रोपाईल - पाइराजोलोन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **एल्लोबार्बिटोन + फोस्फो - डाइमिथाइल - आइसोप्रोपाईल - पाइराजोलोन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **एल्लोबार्बिटोन + फोस्फो - डाइमिथाइल - आइसोप्रोपाईल - पाइराजोलोन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 182 (E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Allobarbitone + Phospho-dimethyl-isopropyl-pyrazolone** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Allobarbitone + Phospho-dimethyl-isopropyl-pyrazolone** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Allobarbitone + Phospho-dimethyl-isopropyl-pyrazolone** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Allobarbitone + Phospho-dimethyl-isopropyl-pyrazolone** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 183 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **आर्टिसुनेट + आर्टीथर + आर्टीमिथर** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **आर्टिसुनेट + आर्टीथर + आर्टीमिथर** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **आर्टिसुनेट + आर्टीथर + आर्टीमिथर** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **आर्टिसुनेट + आर्टीथर + आर्टीमिथर** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 183 (E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Artesunate + Arteether + Artemether** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Artesunate + Arteether + Artemether** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Artesunate + Arteether + Artemether** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Artesunate + Arteether + Artemether** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 184 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **अटोरवास्टैटिन + एसिटाइल सैलिसिलिक एसिड + कैफीन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **अटोरवास्टैटिन + एसिटाइल सैलिसिलिक एसिड + कैफीन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **अटोरवास्टैटिन + एसिटाइल सैलिसिलिक एसिड + कैफीन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **अटोरवास्टैटिन + एसिटाइल सैलिसिलिक एसिड + कैफीन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 184 (E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of

Atorvastatin + Acetyl Salicylic acid + Caffeine and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Atorvastatin + Acetyl Salicylic acid + Caffeine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Atorvastatin + Acetyl Salicylic acid + Caffeine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Atorvastatin + Acetyl Salicylic acid + Caffeine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 185 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 185 (E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Chlormezanone + Paracetamol + Diclofenac sodium** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Chlormezanone + Paracetamol + Diclofenac sodium** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Chlormezanone + Paracetamol + Diclofenac sodium** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Chlormezanone + Paracetamol + Diclofenac sodium** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 186 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने

2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **क्लोरमेजेनोन + पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 186(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Chlormezanone + Paracetamol + Ibuprofen** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Chlormezanone + Paracetamol + Ibuprofen** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Chlormezanone + Paracetamol + Ibuprofen** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Chlormezanone + Paracetamol + Ibuprofen** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 187(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **क्लोरजोक्साज़ोन + आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक + ऑक्सीफेनबुटाज़ोन + मैग्नीशियम हाइड्रोक्साइड** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **क्लोरजोक्साज़ोन + आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक + ऑक्सीफेनबुटाज़ोन + मैग्नीशियम हाइड्रोक्साइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मत व्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **क्लोरजोक्साज़ोन + आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक + ऑक्सीफेनबुटाज़ोन + मैग्नीशियम हाइड्रोक्साइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

"मानव उपयोग के लिए क्लोरजोक्साज़ोन + आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक + ऑक्सीफेनबुटाज़ोन + मैग्नीशियम हाइड्रोक्साइड के सम्मिश्रण की नियत खुराक"

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 187(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Chlorzoxazone + Ibuprofen + Paracetamol + Diclofenac + Oxyphenbutazone + Magnesium Hydroxide** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of

Chlorzoxazone + Ibuprofen + Paracetamol + Diclofenac + Oxyphenbutazone + Magnesium Hydroxide considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Chlorzoxazone + Ibuprofen + Paracetamol + Diclofenac + Oxyphenbutazone + Magnesium Hydroxide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose of combination of **Chlorzoxazone + Ibuprofen + Paracetamol + Diclofenac + Oxyphenbutazone + Magnesium Hydroxide** for human use”.

[F.No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 188(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **क्लोरजोक्साजोन+ पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन + डाइक्लोफेनैक सोडियम** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **क्लोरजोक्साजोन+ पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन + डाइक्लोफेनैक सोडियम** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **क्लोरजोक्साजोन+पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन + डाइक्लोफेनैक सोडियम** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **क्लोरजोक्साजोन+पैरासिटामोल + आईबुप्रोफेन + डाइक्लोफेनैक सोडियम** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 188(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Chlorzoxazone + Paracetamol + Ibuprofen + Diclofenac sodium** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Chlorzoxazone + Paracetamol + Ibuprofen + Diclofenac sodium** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Chlorzoxazone + Paracetamol + Ibuprofen + Diclofenac sodium** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Chlorzoxazone + Paracetamol + Ibuprofen + Diclofenac sodium** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 189(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **सिप्रोफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **सिप्रोफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **सिप्रोफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **सिप्रोफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 189(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC

of **Ciprofloxacin + Tinidazole + Dicyclomine** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ciprofloxacin + Tinidazole + Dicyclomine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ciprofloxacin + Tinidazole + Dicyclomine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ciprofloxacin + Tinidazole + Dicyclomine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 190(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **डाइसाइक्लोमिन + डेक्सट्रोमेथोर्फेन + पैरासिटामोल** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन + डेक्सट्रोमेथोर्फेन + पैरासिटामोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइसाइक्लोमिन + डेक्सट्रोमेथोर्फेन + पैरासिटामोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **डाइसाइक्लोमिन + डेक्सट्रोमेथोर्फेन + पैरासिटामोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 190(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Dicyclomine + Dextromethorphan + Paracetamol** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Dicyclomine + Dextromethorphan + Paracetamol** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Dicyclomine + Dextromethorphan + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Dicyclomine + Dextromethorphan + Paracetamol** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 191(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + क्लोरडाइजोपॉक्साइड** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + क्लोरडाइजोपॉक्साइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने

2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मत व्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + क्लोरडाइजोपोक्साइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + क्लोरडाइजोपोक्साइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 191(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Chlordiazepoxide** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Chlordiazepoxide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Chlordiazepoxide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Chlordiazepoxide** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 192(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + फिनाइलआइसोप्रोपाइल पाइराजोलोन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + फिनाइलआइसोप्रोपाइल पाइराजोलोन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + फिनाइलआइसोप्रोपाइल पाइराजोलोन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + फिनाइलआइसोप्रोपाइल पाइराजोलोन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 192(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Phenylisopropyl Pyrazolone** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Phenylisopropyl Pyrazolone** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Phenylisopropyl Pyrazolone** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Phenylisopropyl Pyrazolone** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 193(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **डाइसाइक्लोमिन +सेरासियोपेप्टीडेस** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन +सेरासियोपेप्टीडेस** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइसाइक्लोमिन +सेरासियोपेप्टीडेस** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए डाइसाइक्लोमिन +सेरासियोपेप्टिडेस के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 193(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Dicyclomine + Serratiopeptidase** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Dicyclomine + Serratiopeptidase** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs.

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Dicyclomine + Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Dicyclomine + Serratiopeptidase** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 194(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122इ के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **आईबुप्रोफेन+कोलचीसीन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए

सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **आईबुप्रोफेन+कोलचीसीन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **आईबुप्रोफेन+कोलचीसीन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **आईबुप्रोफेन+कोलचीसीन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 194(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Ibuprofen + Colchicine** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ibuprofen + Colchicine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ibuprofen + Colchicine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ibuprofen + Colchicine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 195(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **आइबुप्रोफेन+ डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन+ पैरासिटामोल** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **आइबुप्रोफेन+ डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन+ पैरासिटामोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मत व्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **आइबुप्रोफेन+ डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन+ पैरासिटामोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **आइबुप्रोफेन+ डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन+ पैरासिटामोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 195(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Ibuprofen + Dextropropoxyphene + Paracetamol** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ibuprofen + Dextropropoxyphene + Paracetamol** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ibuprofen + Dextropropoxyphene + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose of combination of **Ibuprofen + Dextropropoxyphene + Paracetamol** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 196(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + कोलचीसीन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + कोलचीसीन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + कोलचीसीन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + कोलचीसीन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 196(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Colchicine** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Colchicine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Colchicine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the 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 in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ibuprofen + Paracetamol + Colchicine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 197(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + मैग्निशियम ट्राईसिलिकेट** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + मैग्निशियम ट्राईसिलिकेट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने

2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + मैग्नेशियम ट्राईसिलिकेट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + मैग्नेशियम ट्राईसिलिकेट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 197(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions.

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Magnesium Trisilicate** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Magnesium Trisilicate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Magnesium Trisilicate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ibuprofen + Paracetamol + Magnesium Trisilicate** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 198(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122इ के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **मेबेवेरिन + अल्प्राजोलम** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **मेबेवेरिन + अल्प्राजोलम** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **मेबेवेरिन + अल्प्राजोलम** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

"मानव उपयोग के लिए **मेबेवेरिन + अल्प्राजोलम** के सम्मिश्रण की नियत खुराक"

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 198(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Mebeverine + Alprazolam** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Mebeverine + Alprazolam** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Mebeverine + Alprazolam** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Mebeverine + Alprazolam** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 199(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **मैकोबालामिन+मेथेनामाइन मेंडेलेट** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **मैकोबालामिन+मेथेनामाइन मेंडेलेट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **मैकोबालामिन+मेथेनामाइन मेंडेलेट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **मेकोबालामिन+मेथेनामाईन मॅडेलेट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 199(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Mecobalamin + Methenamine mandelate** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Mecobalamin + Methenamine mandelate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Mecobalamin + Methenamine mandelate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Mecobalamin + Methenamine mandelate** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 200(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबंधित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबंधित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + डाइसाइक्लोमिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 200(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of

Norfloxacin + Tinidazole + Dicyclomine and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Norfloxacin + Tinidazole + Dicyclomine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Norfloxacin + Tinidazole + Dicyclomine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Norfloxacin + Tinidazole + Dicyclomine** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 201(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + लोपेरामायड** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + लोपेरामायड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल + लोपेरामायड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **नॉरफ्लोक्ससिन + टिनिडाज़ोल + लोपेरामाइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 201(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Norfloxacina + Tinidazole + Loperamide** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Norfloxacina + Tinidazole + Loperamide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India versus Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Norfloxacina + Tinidazole + Loperamide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Norfloxacina + Tinidazole + Loperamide** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 202(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **ऑनडेनसेटरोन + पैरासिटामोल** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ऑनडेनसेटरोन + पैरासिटामोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ऑनडेनसेटरोन + पैरासिटामोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ऑनडेनसेटरोन + पैरासिटामोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 202(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Ondansetron + Paracetamol** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ondansetron + Paracetamol** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ondansetron + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ondansetron + Paracetamol** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 203(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **पैरासिटामोल + अल्प्राजोलम** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **पैरासिटामोल + अल्प्राजोलम** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **पैरासिटामोल + अल्प्राजोलम** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **पैरासिटामोल + अल्प्राजोलम** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 203(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Paracetamol + Alprazolam** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Paracetamol + Alprazolam** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Paracetamol + Alprazolam** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose of combination of **Paracetamol + Alprazolam** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 204(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + अमोक्सिसिलिन + क्लोक्सासिलीन + पैंटोप्राजोल + लैक्टिक एसिड बेसिलस + सेरासिओपेप्टिडेज** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में

पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + अमोक्सिसिलिन + क्लोक्सासिलीन + पैंटोप्राजोल + लैक्टिक एसिड बेसिलस + सेरासिओपेप्टिडेज के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + अमोक्सिसिलिन + क्लोक्सासिलीन + पैंटोप्राजोल + लैक्टिक एसिड बेसिलस + सेरासिओपेप्टिडेज** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + अमोक्सिसिलिन + क्लोक्सासिलीन + पैंटोप्राजोल + लैक्टिक एसिड बेसिलस + सेरासिओपेप्टिडेज** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 204(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Paracetamol + Diclofenac Sodium + Amoxicillin + Cloxacillin + Pantoprazole + Lactic Acid Bacillus + Serratiapeptidase** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Paracetamol + Diclofenac Sodium + Amoxicillin + Cloxacillin + Pantoprazole + Lactic Acid Bacillus + Serratiapeptidase** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Paracetamol +**

Diclofenac Sodium + Amoxicillin + Cloxacillin + Pantoprazole + Lactic Acid Bacillus + Serratiapeptidase is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Paracetamol + Diclofenac Sodium + Amoxicillin + Cloxacillin + Pantoprazole + Lactic Acid Bacillus + Serratiapeptidase** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 205(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + मैग्नीशियम ट्रायसिलिकेट + क्लोरफेनीरामिन मेलिऐट** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + मैग्नीशियम ट्रायसिलिकेट + क्लोरफेनीरामिन मेलिऐट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + मैग्नीशियम ट्रायसिलिकेट + क्लोरफेनीरामिन मेलिऐट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक सोडियम + मैग्नीशियम ट्रायसिलिकेट + क्लोरफेनीरामिन मेलिएट के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 205(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions.

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Paracetamol + Diclofenac sodium + Magnesium Trisilicate + Chlorpheniramine Maleate** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Paracetamol + Diclofenac sodium + Magnesium Trisilicate + Chlorpheniramine Maleate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Paracetamol + Diclofenac sodium + Magnesium Trisilicate + Chlorpheniramine Maleate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Paracetamol + Diclofenac sodium + Magnesium Trisilicate + Chlorpheniramine Maleate** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 206(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **पैरासिटामोल + कीटोप्रोफेन + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **पैरासिटामोल + कीटोप्रोफेन + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **पैरासिटामोल + कीटोप्रोफेन + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **पैरासिटामोल + कीटोप्रोफेन + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 206(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Paracetamol + Ketoprofen + Dextropropoxyphene** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Paracetamol + Ketoprofen + Dextropropoxyphene** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Paracetamol + Ketoprofen + Dextropropoxyphene** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose of combination of **Paracetamol + Ketoprofen + Dextropropoxyphene** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 207(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा **रेनिटिडिन + डाइसाइक्लोमिन + क्लिडिनियम ब्रोमाईड** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **रेनिटिडिन + डाइसाइक्लोमिन + क्लिडिनियम ब्रोमाईड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **रेनिटिडिन + डाइसाइक्लोमिन + क्लिडिनियम ब्रोमाईड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए रेनिटिडिन + डाइसाइक्लोमिन + क्लिडिनियम ब्रोमाइड के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 207(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended to discontinue the FDC of **Ranitidine + Dicyclomine + Clidinium Bromide** and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ranitidine + Dicyclomine + Clidinium Bromide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ranitidine + Dicyclomine + Clidinium Bromide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ranitidine + Dicyclomine + Clidinium Bromide** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 208(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **रेनिटिडिन + ओमेप्राजोल** का एफडीसी अतर्कसंगत है तथा उसे समाप्त करने के लिए सहमत थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **रेनिटिडिन + ओमेप्राजोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **रेनिटिडिन + ओमेप्राजोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **रेनिटिडिन + ओमेप्राजोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 208(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ranitidine + Omeprazole** is absurd and agreed to discontinue and accordingly, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ranitidine + Omeprazole** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has recommended that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ranitidine + Omeprazole** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ranitidine + Omeprazole** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 209(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **एक्रिफ्लैविन + जैनशियन वॉयलेट + ब्रिलियंट ग्रीन** के एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं हैं:

1. **एक्रिफ्लैविन + जैनशियन वॉयलेट + ब्रिलियंट ग्रीन** के एफडीसी को तर्कसंगत नहीं पाया गया क्योंकि जैनशियन वॉयलेट और ब्रिलियंट ग्रीन का सामान्यता उपयोग रंजक के रूप में किया जाता है,
2. वैज्ञानिक साहित्य / न्ययोचित्य उपलब्ध नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **एक्रिफ्लैविन + जैनशियन वॉयलेट + ब्रिलियंट ग्रीन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **एक्रिफ्लैविन + जैनशियन वॉयलेट + ब्रिलियंट ग्रीन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **एक्रिफ्लैविन + जैनशियन वॉयलेट + ब्रिलियंट ग्रीन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 209(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Acriflavine + Gentian violet + Brilliant green** is not rational due to following reasons:

1. FDC of Acriflavine + Gentian violet + Brilliant green is not found rational as Gentian violet and Brilliant green are usually used as dye;
2. There is no scientific literature/justification available.

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Acriflavine + Gentian violet + Brilliant green** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Acriflavine + Gentian violet + Brilliant green** is likely to involve risk to human being;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Acriflavine + Gentian violet + Brilliant green** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 210(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे

इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **एलेनटोइन + ट्रिक्लोसन + विटामिन इ + जिंक ऑक्साइड** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इस एफडीसी के पक्ष में कोई भी वैज्ञानिक डाटा / साहित्य उपलब्ध नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **एलेनटोइन + ट्रिक्लोसन + विटामिन इ + जिंक ऑक्साइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **एलेनटोइन + ट्रिक्लोसन + विटामिन इ + जिंक ऑक्साइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **एलेनटोइन + ट्रिक्लोसन + विटामिन इ + जिंक ऑक्साइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 210(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Allantoin + Triclosan + Vitamin E + Zinc Oxide** is not rational as there is no adequate scientific data/literature in support of the combination;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Allantoin + Triclosan + Vitamin E + Zinc Oxide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Allantoin + Triclosan + Vitamin E + Zinc Oxide** is likely to involve risk to human being;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Allantoin + Triclosan + Vitamin E + Zinc Oxide** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 211(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबंधित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबंधित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **एलेनटोइन + विटामिन ई + कैमिलिया साईनेनसिस** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इस एफडीसी के पक्ष में कोई भी वैज्ञानिक डाटा / साहित्य उपलब्ध नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **एलेनटोइन + विटामिन ई + कैमिलिया साईनेनसिस** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **एलेनटोइन + विटामिन ई + कैमिलिया साईनेनसिस** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **एलेनटोइन + विटामिन ई + कैमिलिया साईनेनसिस** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 211(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Allantoin + Vitamin E + Camellia Sinensis** is not rational as there is no adequate scientific data/literature in support of the combination;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Allantoin + Vitamin E + Camellia Sinensis** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs.

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn.

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Allantoin + Vitamin E + Camellia Sinensis** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Allantoin + Vitamin E + Camellia Sinensis** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 212(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना

जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबंधित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **अटोरवास्टैटिन + ओमेगा 3 फैटी एसिड 250 मिग्रा** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि **250 मिग्रा** की कम खुराक में ओमेगा 3 फैटी एसिड के उपयोग के लिए कोई चिकित्सकीय साक्ष्य नहीं है। विस्तृत विचार-विमर्श के पश्चात् समिति ने सिफारिश किया कि ओमेगा -3-फैटी एसिड का 250 मिग्रा के साथ FDCs तर्कसंगत नहीं हैं;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **अटोरवास्टैटिन + ओमेगा 3 फैटी एसिड 250 मिग्रा** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **अटोरवास्टैटिन + ओमेगा 3 फैटी एसिड 250 मिग्रा** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **अटोरवास्टैटिन + ओमेगा 3 फैटी एसिड 250 मिग्रा** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 212(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Atorvastatin + Omega 3 Fatty Acid 250mg** is not rational as there is no therapeutic evidence for use of Omega-3-Fatty acid in low dose of 250mg. After detailed deliberations the committee recommended that the FDCs with 250mg of omega-3-fatty acids is not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Atorvastatin + Omega 3 Fatty Acid 250mg** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn.

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Atorvastatin + Omega 3 Fatty Acid 250mg** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Atorvastatin + Omega 3 Fatty Acid 250mg** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 213(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **अटोरवास्टैटिन + यूबिडेकैरिनॉन** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि यूबिडेकैरिनॉन अनुमोदित नहीं है। विचार-विमर्श के पश्चात् समिति ने सिफारिश किया कि यह एफडीसी तर्कसंगत नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **अटोरवास्टैटिन + यूबिडेकैरिनॉन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **अटोरवास्टैटिन + यूबिडेकैरिनॉन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **अटोरवास्टैटिन + यूबिडेकैरिनॉन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 213(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Atorvastatin + Ubidecarenone** is not rational as Ubidecarenone has not been approved. After deliberations, committee recommended that this FDC cannot be considered;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Atorvastatin + Ubidecarenone** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Atorvastatin + Ubidecarenone** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Atorvastatin + Ubidecarenone** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 214(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **सेफिक्सिम + लैक्टो बेसिलस + क्लावुलानिक एसिड** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि सेफिक्सिम का अर्ध-जीवन 3 से 4 घंटों का है जबकि क्लावुलानिक एसिड का केवल 1 घंटे का है। इसलिए क्लावुलानिक एसिड के साथ सेफिक्सिम का समुच्चय सांगत नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **सेफिक्सिम + लैक्टो बेसिलस + क्लावुलानिक एसिड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **सेफिक्सिम + लैक्टो बेसिलस + क्लावुलानिक एसिड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **सेफिक्सिम + लैक्टो बेसिलस + क्लावुलानिक एसिड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 214(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs

Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Cefixime + Lactobacillus + Clavulanic Acid** is not rational as the half-life of Cefixime is around 3 to 4 hours while that of Clavulanic acid is only 1hr. Therefore, the combination of Cefixime with Clavulanic acid is not compatible;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Cefixime + Lactobacillus + Clavulanic Acid** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Cefixime + Lactobacillus + Clavulanic Acid** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Cefixime + Lactobacillus + Clavulanic Acid** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 215(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **सेफिक्सिम + औरनिडाजोल** के एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं हैं:

1. वे चयनित समूह जिनको अवायुजीवी कवरेज की अपेक्षा है जबतक प्रतिजीवीयों की आवश्यकता होती है, प्रतिरोध विकसित कर लेगा यदि यह का उपयोग किया जाता है, और लोकहित में नहीं होगा, और

2. अवायुजीवी संदूषण के लिए प्रतिजीवियों के साथ औरनिडाजोल का संयोजन प्रतिरोध उत्पन्न करेगा क्योंकि यह शंभावना है की इन ओषधियों को बिना किसी प्रयोगशाला रक्त जाँच संचालित किए बिना आवश्यकता से अधिक विहित किया जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **सेफिक्सिम + औरनिडाजोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **सेफिक्सिम + औरनिडाजोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **सेफिक्सिम + औरनिडाजोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 215(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Cefixime + Ornidazole** is not rational due to following reasons:

1. Those selected group who require Anaerobic coverage will develop resistance by the time antibiotics are required if these FDCs are used and will not be in the interest of the public, and
2. Combining Ornidazole with antibiotics for anaerobic infection will lead to emergence of resistance because there is likely that these drugs will be over prescribed without conducting any laboratory blood test;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Cefixime + Ornidazole** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of

2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Cefixime + Ornidazole** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said 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 in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Cefixime + Ornidazole** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 216(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **सेफिट्रयक्सोन + वैनकोमायसिन** के एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:

1. यह तर्कसंगत नहीं है कि इस कारण प्रतिजीव प्रतिरोध उत्पन्न हो सकता है जो आज के समय में चिंता का विषय है और
2. सेफिट्रयक्सोन मुख्यतः सामान्य संक्रमण में उपयोग होती है जबकि वैनकोमायसिन केवल कुछ विशिष्ट संक्रमण में उपयोग होती है इसलिए संयोजन न्यायोचित नहीं है। समिति की राय है कि एफ डी सी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इस कारण प्रतिजीव के प्रतिरोध का विकास होगा जो की लोक हित में नहीं है;

और बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **सेफिट्रयक्सोन + वैनकोमायसिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **सेफ्ट्रियक्सोन + वैनकॉमायसिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **सेफ्ट्रियक्सोन + वैनकॉमायसिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 216(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ceftriaxone + Vancomycin** is not rational due to following reasons:

1. This FDC is not rational as it will lead to antibiotic resistance which is a huge concern now a days, and
2. Ceftriaxone is most commonly used in common infection where as Vancomycin is used in only few specific infection. Therefore combination is not justified. The Committee opined that the FDC is not rational as it will lead to development of resistance to antibiotics which is not in the interest of the public;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ceftriaxone + Vancomycin** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ceftriaxone + Vancomycin** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ceftriaxone + Vancomycin** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 217(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **सेफुरॉक्साइम + औरनिडाज़ोल** के एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:

1. वे चयनित समूह जिनको अवायुजीवी कवरेज की अपेक्षा है जबतक प्रतिजीवियों की आवश्यकता होती है, प्रतिरोध विकसित कर लेगा यदि यह का उपयोग किया जाता है, और लोकहित में नहीं होगा, और
2. अवायुजीवी संदूषण के लिए प्रतिजीवियों के साथ औरनिडाज़ोल का संयोजन प्रतिरोध उत्पन्न करेगा क्योंकि यह शंभावना है की इन ओषधियों को बिना किसी प्रयोगशाला रक्त जाँच संचालित किए बिना आवश्यकता से अधिक विहित किया जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **सेफुरॉक्साइम + औरनिडाज़ोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **सेफुरॉक्साइम + औरनिडाज़ोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **सेफुरॉक्साइम + औरनिडाज़ोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 217(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Cefuroxime + Ornidazole** is not rational due to following reasons:

1. Those selected group who require Anaerobic coverage will develop resistance by the time antibiotics are required if these FDCs are used and will not be in the interest of the public and,
2. Combining Ornidazole with antibiotics for anaerobic infection will lead to emergence of resistance because there is likely that these drugs will be over prescribed without conducting any laboratory blood test;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Cefuroxime + Ornidazole** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Cefuroxime + Ornidazole** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Cefuroxime + Ornidazole** for human use”.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 218(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **डाइक्लोफेनैक + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड + फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + पैरासिटामोल** के एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं हैं:

1. इस एफडीसी में दो मस्कारिनिक अभिक्रमको का उपयोग किया जाता है इसके अतिरिक्त पिटोफेनोन को भी प्रत्यक्ष मांसपेशी सिथिलकारी क्रिया कलाप रखने वाली दर्शायी गई है, और
2. साक्ष्य को किसी भी तरंगी रोधी दुष्प्रभावो को कम करने के लिए दो के बीच साक्रिया दर्शाने के लिए संचित किए जाने की आवश्यकता है इसलिए सुरक्षा साक्ष्यों के आभाव में यह एफडीसी वर्तमान में तर्कसंगत नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइक्लोफेनैक + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड + फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + पैरासिटामोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइक्लोफेनैक + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड + फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + पैरासिटामोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **डाइक्लोफेनैक + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड + फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + पैरासिटामोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 218(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Diclofenac + Pitofenone Hydrochloride + Fempiverinium Bromide + Paracetamol** is not rational due to following reasons:

1. In this FDC, two anti muscarinic agents are used. In addition, Pitofenone is also shown to have direct muscle relaxant activity and,
2. The evidence needs to be accumulated to show the synergy between two to reduce the side effects of any of the antispasmodic. Therefore, in absence of the safety evidence, these FDCs cannot be considered at present;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Diclofenac + Pitofenone Hydrochloride + Fempiverinium Bromide + Paracetamol** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Diclofenac + Pitofenone Hydrochloride + Fempiverinium Bromide + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the 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 in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Diclofenac + Pitofenone Hydrochloride + Fempiverinium Bromide + Paracetamol** for human use”.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 219(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन + क्लोरडाइजोपोक्साइड** का एफडीसी, जैसा कि समिति ने अवगत किया था, तर्कसंगत नहीं है क्योंकि विशेषज्ञ समिति की सिफारिश पर अपनी 57वीं बैठक में डीटीएबी ने सिफारिश की थी कि एक एन्टीस्मोडिक या एक गैर स्वापक पीड़ानाशक या गैर उत्तेजक ओषधि के सिवाय अन्य किसी भी ओषधि के साथ डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन प्रतिषिद्ध होगा। अतः एफडीसी पर आगे विचार करने की आवश्यकता नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन + क्लोरडाइजोपोक्साइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन + क्लोरडाइजोपोक्साइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफिन + क्लोरडाइजोपोक्साइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 219(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Dextropropoxyphene + Chlordiazepoxide** is not rational as the committee was apprised that the DTAB in its 57th meeting on the recommendation of the expert committee had recommended that Dextropropoxyphene with any other drug other than one antispasmodic or one non narcotic analgesic or one anti inflammatory drug shall be prohibited. Hence the FDC is not needed to be considered further;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Dextropropoxyphene + Chlordiazepoxide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Dextropropoxyphene + Chlordiazepoxide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Dextropropoxyphene + Chlordiazepoxide** for human use”.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 220(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डाईमिथाइल पॉलीसाइलोक्सेन** का एफडीसी का शूल के रूप में तर्कसंगत नहीं है, जहां डाइसाइक्लोमिन को उपदर्शित किया गया है, वहां डाईमिथाइल पॉलीसाइलोक्सेन की आवश्यकता की संभावना नहीं है। यदि कोई असाधारण स्थिति अपेक्षित है, तो इसे पृथकतः दिया जा सकता है। अतः यह एफडीसी न्यायोचित नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डाईमिथाइल पॉलीसाइलोक्सेन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डाईमिथाइल पॉलीसाइलोक्सेन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

"मानव उपयोग के लिए **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + डाईमिथाइल पॉलीसाइलोक्सेन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक"।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATIONNew Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 220(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules,

1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Dimethylpolysiloxane** is not rational as in colic situation, where Dicyclomine is indicated there is unlikely to any need of Dimethylpolysiloxane. If in any rare situation it is required, it can be given separately. Therefore this FDC is not justified;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Dimethylpolysiloxane** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Dimethylpolysiloxane** is likely to involve risk to human;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Dimethylpolysiloxane** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 221(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी

किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + सिमेथिकॉन** का एफडीसी का शूल के रूप में तर्कसंगत नहीं है, जहां डाइसाइक्लोमिन को उपदर्शित किया गया है, वहां सिमेथिकॉन की आवश्यकता की संभावना नहीं है। यदि कोई असाधारण स्थिति अपेक्षित है, तो इसे पृथक्कृत: दिया जा सकता है। अतः यह एफडीसी न्यायोचित नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + सिमेथिकॉन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + सिमेथिकॉन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

"मानव उपयोग के लिए **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + सिमेथिकॉन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक" ।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 221(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs

Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Simethicone** is not rational as in colic situation, where Dicyclomine is indicated there is unlikely to any need of Simethicone. If in any rare situation it is required, it can be given separately. Therefore, this FDC is not justified;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Simethicone** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Dicyclomine + Paracetamol + Simethicone** is likely to involve risk to human;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Simethicone** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 222(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **डॉक्सीसाइक्लिन + टिनिडाजोल** का एफडीसी क्योंकि इसका जठरांत्र सम्बन्धी विकार में उपयोग के लिए कोई न्ययोचित्य नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डॉक्सीसाइक्लिन + टिनिडाजोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **डॉक्सीसाइक्लिन + टिनिडाजोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **डॉक्सीसाइक्लिन + टिनिडाजोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 222(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Doxycycline + Tinidazole** is not rational as there is no justification for use in gastrointestinal disorder;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Doxycycline + Tinidazole** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Doxycycline + Tinidazole** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Doxycycline + Tinidazole** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 223(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **ड्रोटावेरिन + ओमेप्राजोल** के एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:

1. **ड्रोटावेरिन + ओमेप्राजोल** युग्मक तीव्र जठरशोथ का संकेत है जिसमें, ऐठन वाले दर्द, जो जठरशोथ से जुड़ा है से राहत के लिए ड्रोटावेरिन दी जाती है। विशेषज्ञ एकमत थे कि तीव्र जठरशोथ के प्रबंधन के लिए केवल प्रोटोन पम्प इन्हिबिटर्स या एच -2 ब्लॉकर तथा एण्टासिड्स की ही भूमिका है। एंटीस्पाज्मोडिक से किसी थैरेपेटिक लाभ का पता नहीं है जो वास्तव में जठरशोथ के किसी अन्य विद्यमान लक्षण को समाप्त कर सके, और
2. जनसंख्या के एक छोटे उप-समूह में, जहां एंटीस्पाज्मोडिक अपेक्षित होता है, अलग से दिया जा सकता है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ड्रोटावेरिन + ओमेप्राजोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ड्रोटावेरिन + ओमेप्राजोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

‘मानव उपयोग के लिए **ड्रोटावेरिन + ओमेप्राजोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक’।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 223(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Drotaverine + Omeprazole** is not rational due to following reasons:

1. The indication for combination of **Drotaverine + Omeprazole** is severe gastritis wherein Drotaverine is added for relieving spasmodic pain which is associated with gastritis. The experts were of unanimous opinion that for the management of severe gastritis, there is a role of only proton pump inhibitors or H2 blocker and antacids. No therapeutic benefit is known from antispasmodic which may in fact even mask the other presenting symptom of gastritis;
2. In a very small subset of population, where antispasmodic is required, it can be given separately.

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Drotaverine + Omeprazole** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Drotaverine + Omeprazole** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:—

“Fixed dose combination of **Drotaverine + Omeprazole** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 224(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की और सिफारिश की थी कि **फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + डाइक्लोफेनैक सोडियम + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इस एफडीसी में दो मस्कारिनिक अभिक्रमों का उपयोग किया जाता है इसके अतिरिक्त पिटोफेनोन को भी प्रत्यक्ष मांसपेशी सिथिल करी क्रिया कलाप रखने वाली दर्शायी गई है, और साक्ष्य को किसी भी तरंगी रोधी दुष्प्रभावों को कम करने के लिए दो के बीच साक्रिया दर्शाने के लिए संचित किए जाने की आवश्यकता है। इसलिए सुरक्षा साक्ष्यों के आभाव में यह एफडीसी वर्तमान में तर्कसंगत नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + डाइक्लोफेनैक सोडियम + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने

2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + डाइक्लोफेनैक सोडियम + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:—

“मानव उपयोग के लिए **फेनपीवेरिनियम ब्रोमाइड + डाइक्लोफेनैक सोडियम + पिटोफेनोन हाइड्रोक्लोराइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 224(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Fenpiverinium Bromide + Diclofenac Sodium + Pitofenone Hydrochloride** is not rational as in this FDC, two anti muscarinic agents are used. In addition, Pitofenone is also shown to have direct muscle relaxant activity. The evidence needs to be accumulated to show the synergy between two to reduce the side effects of any of the antispasmodic. Therefore, in absence of the safety evidence, this FDC cannot be considered at present;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Fenpiverinium Bromide + Diclofenac Sodium + Pitofenone Hydrochloride** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of

2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Fenpiverinium Bromide + Diclofenac Sodium + Pitofenone Hydrochloride** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:—

“Fixed dose combination of **Fenpiverinium Bromide + Diclofenac Sodium + Pitofenone Hydrochloride** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 225(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लूकोसामाइन + एस्कोरबिक एसिड** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लूकोसामाइन + एस्कोरबिक एसिड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और ग्लूकोसामाइन + एस्कोरबिक एसिड के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:—

“मानव उपयोग के लिए ग्लूकोसामाइन + एस्कोरबिक एसिड के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 225(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Ascorbic Acid** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Ascorbic Acid** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Ascorbic Acid** is likely to involve risk to human;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:—

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Ascorbic Acid** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 226(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + बोस्वेलिया सेरैटा** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मुलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मुलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + बोस्वेलिया सेरैटा** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ग्लुकोसामाइन + बोस्वेलिया सेरैटा** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:—

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + बोस्वेलिया सेरैटा** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 226(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllors under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllors related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without

approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Boswellia Serrata** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Boswellia Serrata** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Boswellia Serrata** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:—

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Boswellia Serrata** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 227(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + कैल्शियम कार्बोनेट** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + कैल्शियम कार्बोनेट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ग्लुकोसामाइन + कैल्शियम कार्बोनेट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + कैल्शियम कार्बोनेट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 227(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Calcium Carbonate** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Calcium Carbonate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Calcium Carbonate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Calcium Carbonate** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 228(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + सेटाइल मैरिस्टेट ऑलीएट** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + सेटाइल मैरिस्टेट ऑलीएट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील

सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ग्लुकोसामाइन + सेटाइल मैरिस्टेट ऑलीएट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:—

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + सेटाइल मैरिस्टेट ऑलीएट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 228(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Cetyl Myristate Oleate** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Cetyl Myristate Oleate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Cetyl Myristate Oleate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore on the basis of the recommendations of the said 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 in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Cetyl Myristate Oleate** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 229(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लूकोसामाइन + कॉड्राइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लूकोसामाइन + कॉड्राइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ग्लूकोसामाइन + कॉड्राइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन + कॉड्राइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 229(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India versus Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 230(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28

नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + कोंड्राइटिन सल्फेट + विटामिन सी + मैंगनीज सल्फेट** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + कोंड्राइटिन सल्फेट + विटामिन सी + मैंगनीज सल्फेट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + कोंड्राइटिन सल्फेट + विटामिन सी + मैंगनीज सल्फेट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

"मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + कोंड्राइटिन सल्फेट + विटामिन सी + मैंगनीज सल्फेट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक"।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 230(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Vitamin C + Manganese sulphate** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Vitamin C + Manganese sulphate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Vitamin C + Manganese sulphate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the 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 in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Chondroitin sulphate + Vitamin C + Manganese sulphate** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 231(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लूकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लूकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लूकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 231(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 232(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लूकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लूकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 232(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs.

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 233(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज सल्फेट + सोडियम बोरेट + सेलनियम डाइऑक्साइड** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज सल्फेट + सोडियम बोरेट + सेलनियम डाइऑक्साइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + कॉन्ड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज सल्फेट + सोडियम बोरेट + सेलनियम डाइऑक्साइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए ग्लूकोसामाइन + कोंड्रोइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मँगनीज सल्फेट + सोडियम बोरेट + सेलनियम डाइऑक्साइड के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 233(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese sulphate + Sodium borate + Selenium dioxide** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese sulphate + Sodium borate + Selenium dioxide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese sulphate + Sodium borate + Selenium dioxide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese sulphate + Sodium borate + Selenium dioxide** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 234(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + कैल्सिफेरोल + मैंगनीज + एस्कॉर्बिक एसिड** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + कैल्सिफेरोल + मैंगनीज + एस्कॉर्बिक एसिड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + कैल्सिफेरोल + मैंगनीज + एस्कॉर्बिक एसिड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए ग्लुकोसामाइन + कैल्सिफेरोल + मँगनीज + एस्कॉर्बिक एसिड के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 234(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Cholecalciferol + Manganese + Ascorbic acid** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Cholecalciferol + Manganese + Ascorbic acid** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Cholecalciferol + Manganese + Ascorbic acid** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Cholecalciferol + Manganese + Ascorbic acid** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 235(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + मैंगनीज** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + मैंगनीज** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + मैंगनीज** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + मैंगनीज** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 235(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Manganese** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Manganese** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Manganese** is likely to involve risk to human;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Manganese** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 236(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28

नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + डाईमिथाइल सल्फोन** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मुलेशनों का विपणन न्यूट्रास्यूटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मुलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + डाईमिथाइल सल्फोन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + डाईमिथाइल सल्फोन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + डाईमिथाइल सल्फोन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 236(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122 E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Mecobalamin + Dimethyl Sulfone** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Mecobalamin + Dimethyl Sulfone** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Mecobalamin + Dimethyl Sulfone** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Mecobalamin + Dimethyl Sulfone** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 237(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 237(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Mecobalamin** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Mecobalamin** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Mecobalamin** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Mecobalamin** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 238(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + मिल्क कैल्शियम** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + मिल्क कैल्शियम** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं.

22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + मिल्क कैल्शियम** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + मेकोबालेमिन + मिल्क कैल्शियम** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 238(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Mecobalamin + Milk calcium** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Mecobalamin + Milk calcium** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Mecobalamin + Milk calcium** is likely to involve risk to human;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Mecobalamin + Milk calcium** for human use.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का. आ. 239(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा.सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 239(E).— Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane** for human use.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 240(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + सीटाइल मैरिस्टेट** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + सीटाइल मैरिस्टेट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + सीटाइल मैरिस्टेट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + सीटाइल मैरिस्टेट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 240(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane + Cetyl Myristate** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane + Cetyl Myristate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane + Cetyl Myristate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Methyl sulfonyl methane + Cetyl Myristate** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 241(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लूकोसामाइन + विटामिन सी + कैल्शियम + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + कोंड्राइटिन + मैंगनीज** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लूकोसामाइन + विटामिन सी + कैल्शियम + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + कोंड्राइटिन + मैंगनीज** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने

2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन + विटामिन सी + कैल्शियम + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + कोंड्राइटिन + मैंगनीज** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन + विटामिन सी + कैल्शियम + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + कोंड्राइटिन + मैंगनीज** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 241(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Vitamin C + Calcium + Methyl Sulfonyl Methane + Chondroitin + Manganese** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Vitamin C + Calcium + Methyl Sulfonyl Methane + Chondroitin + Manganese** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Vitamin C + Calcium + Methyl Sulfonyl Methane + Chondroitin + Manganese** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby

prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Vitamin C + Calcium + Methyl Sulfonyl Methane + Chondroitin + Manganese** for human use”.

[F.No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 242(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लूकोसामाइन + विटामिन सी + विटामिन ई + कौंझाइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + मैंगनीज सल्फेट** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लूकोसामाइन + विटामिन सी + विटामिन ई + कौंझाइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + मैंगनीज सल्फेट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लूकोसामाइन + विटामिन सी + विटामिन ई + कौंझाइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + मैंगनीज सल्फेट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन + विटामिन सी + विटामिन ई + कौंझाइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + मैंगनीज सल्फेट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 242(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Vitamin C+ Vitamin E + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane + Manganese sulphate** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Vitamin C+ Vitamin E + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane + Manganese sulphate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Vitamin C+ Vitamin E + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane + Manganese sulphate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Vitamin C+ Vitamin E + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane + Manganese sulphate** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 243(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन सल्फेट + कॉन्ड्रोइटिन सल्फेट + विटामिन इ + मैंगनीज** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन सल्फेट + कॉन्ड्रोइटिन सल्फेट + विटामिन इ + मैंगनीज** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लुकोसामाइन सल्फेट + कॉन्ड्रोइटिन सल्फेट + विटामिन इ + मैंगनीज** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लुकोसामाइन सल्फेट + कॉन्ड्रोइटिन सल्फेट + विटामिन इ + मैंगनीज** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 243(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Vitamin E + Manganese** is not rational *inter alia*

Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Vitamin E + Manganese** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Vitamin E + Manganese** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Vitamin E + Manganese** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 244(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी और सिफारिश की थी कि **ग्लुकोसामाइन + कैल्शियम + विटामिन डी3** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है अन्यवस्तुषु समिति ने नोट किया कि इन फार्मूलेशनों का विपणन न्यूट्रास्युटिकल्स के रूप में होता है तथा यदि इन फार्मूलेशनों को उपचारात्मक संकेतों के साथ दावा किया जाता है तो ऐसी स्थिति में इन एफडीसी को तर्कसंगत नहीं माना जाएगा;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ग्लुकोसामाइन + कैल्शियम + विटामिन डी3** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं.

22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं हैं तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है **ग्लूकोसामाइन + कैल्शियम + विटामिन डी3** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन + कैल्शियम + विटामिन डी3** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019.

S.O. 244(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Glucosamine + Calcium + Vitamin D3** is not rational *inter alia* Committee noted that these formulations are marketed as nutraceuticals and if these formulations are claimed with therapeutic indications, in that case, these FDCs are considered as not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Glucosamine + Calcium + Vitamin D3** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Glucosamine + Calcium + Vitamin D3** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Glucosamine + Calcium + Vitamin D3** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 245(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **ऑर्निडाज़ोल + डॉक्सीसायक्लीन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

- 1 यदि इन एफडीसी का प्रयोग किया जाता है, तो अँनेराविक कवरेज की अपेक्षा वाले उन चयनित समूहों में उस समय तक प्रतिरोध शक्ति विकसित हो जाएगी जब तक एंटीबायोटिक अपेक्षित हैं। और यह जन हित में नहीं होगा, और;
2. अँनेरविक संक्रमण के लिए एंटीबायोटिक के साथ ऑर्निडाज़ोल को मिलाने से प्रतिरोध उत्पन्न होगा क्योंकि यह संभावना है कि यह औषधियाँ प्रयोगशाला में परीक्षण किए बिना विहित की गई हो। अतः समिति इनकी सिफारिश नहीं करती;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ऑर्निडाज़ोल + डॉक्सीसायक्लीन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ऑर्निडाज़ोल + डॉक्सीसायक्लीन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ऑर्निडाज़ोल + डॉक्सीसायक्लीन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 245(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were

challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ornidazole + Doxycycline** is not rational due to following reasons:

1. Those selected group who require Anaerobic coverage will develop resistance by the time antibiotics are required if these FDCs are used and will not be in the interest of the public and,
2. Combining Ornidazole with antibiotics for anaerobic infection will lead to emergence of resistance because there is likely that these drugs will be over prescribed without conducting any laboratory blood test. Hence, the committee did not recommend;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ornidazole + Doxycycline** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ornidazole + Doxycycline** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixes dose of combination of **Ornidazole + Doxycycline** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 246(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **ऑर्निडाज़ोल + फ्लूकोनाज़ोल + एजिथ्रोमाइसिन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है-

- 1 यदि इन एफडीसी का प्रयोग किया जाता है, तो अँनेराविक कवरेज की अपेक्षा वाले उन चयनित समूहों में उस समय तक प्रतिरोध शक्ति विकसित हो जाएगी जब तक एंटीबायोटिक अपेक्षित हैं। और यह जन हित में नहीं होगा, और;
2. अँनेरविक संक्रमण के लिए एंटीबायोटिक के साथ ऑर्निडाज़ोल को मिलाने से प्रतिरोध उत्पन्न होगा क्योंकि यह संभावना है कि यह औषधियां प्रयोगशाला में परीक्षण किए बिना विहित की गई हो। अतः समिति इनकी सिफारिश नहीं करती;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ऑर्निडाज़ोल + फ्लूकोनाज़ोल + एजिथ्रोमाइसिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ऑर्निडाज़ोल + फ्लूकोनाज़ोल + एजिथ्रोमाइसिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ऑर्निडाज़ोल + फ्लूकोनाज़ोल + एजिथ्रोमाइसिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 246(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ornidazole + Fluconazole + Azithromycin** is not rational due to following reasons:

1. Those selected group who require Anaerobic coverage will develop resistance by the time antibiotics are required if these FDCs are used and will not be in the interest of the public and,
2. Combining Ornidazole with antibiotics for anaerobic infection will lead to emergence of resistance because there is likely that these drugs will be over prescribed without conducting any laboratory blood test. Hence, the committee did not recommend;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ornidazole + Fluconazole + Azithromycin** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ornidazole + Fluconazole + Azithromycin** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ornidazole + Fluconazole + Azithromycin** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 247(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रालाजिन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से-तर्कसंगत नहीं है-

1. हाइड्रालाजिन एक प्रभावशाली प्रत्यक्ष शिरा-विस्तारक है जिसका उपयोग गंभीर उच्च रक्तचाप के उपचार के लिए किया जाता है। प्रोप्रानोलोल एक बीटा ब्लॉकर है तथा इसे मुख्य रूप से हाइड्रालाजिन के कारण होने वाले रिफ्लैक्स टेचिकार्डिया को निष्प्रभावी करने के लिए शामिल किया जाता है। फिर भी, इस समय बेहतर सुरक्षा प्रोफाइल के साथ कैल्शियम चैनल ब्लॉकर, एसीई निरोधकों आदि जैसे अपेक्षाकृत अधिक प्रभावोत्पादक और सुरक्षित उच्च रक्तचाप-रोधी उपलब्ध हैं,
2. अतः आज की तारीख में सम्मिश्रण का कोई महत्व नहीं है;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रालाजिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रालाजिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रालाजिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 247(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Propranolol + Hydralazine** is not rational due to following reasons:

1. Hydralazine is a potent direct vasodilator used for severe hypertension. Propranolol is a beta blocker and is primarily added to neutralize reflex tachycardia caused due to Hydralazine. However, now more efficacious and safe anti-hypertensives are available with better safety profile such as calcium channel blocker, ACE inhibitors etc and,
2. Therefore combination does not hold merit as on date;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Propranolol + Hydralazine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Propranolol + Hydralazine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Propranolol + Hydralazine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 248(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रोक्लोरोथियाजिड + डाइहाइड्रालाजिन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:-

1 डाइहाइड्रालाजिन एक प्रभावशाली प्रत्यक्ष शिरा-विस्तारक है जिसका उपयोग गंभीर उच्च रक्तचाप के उपचार के लिए किया जाता है। प्रोप्रानोलोल एक बीटा ब्लॉकर है तथा इसे मुख्य रूप से डाइहाइड्रालाजिन के कारण होने वाले रिफ्लेक्स टेचिकार्डिया को निष्प्रभावी करने के लिए शामिल किया जाता है। फिर भी, इस समय बेहतर सुरक्षा प्रोफाइल के साथ कैल्शियम चैनल ब्लॉकर, एसीई निरोधकों इत्यादि जैसे अपेक्षाकृत अधिक प्रभावी उत्पादक और सुरक्षित उच्च रक्तचाप-रोधी उपलब्ध हैं,

2. अतः आज की तारीख में सम्मिश्रण का कोई महत्व नहीं है;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रोक्लोरोथियाजिड + डाइहाइड्रालाजिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रोक्लोरोथियाजिड + डाइहाइड्रालाजिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **प्रोप्रानोलोल + हाइड्रोक्लोरोथियाजिड + डाइहाइड्रालाजिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 248(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses

issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Propranolol + Hydrochlorothiazide + Dihydralazine** is not rational due to following reasons:

1. Dihydralazine is a potent direct vasodilator used for severe hypertension. Propranolol is a beta blocker and is primarily added to neutralize reflex tachycardia caused due to Dihydralazine. However, now more efficacious and safe anti-hypertensives are available with better safety profile such as calcium channel blocker, ACE inhibitors, etc. and,
2. Therefore combination does not hold merit as on date;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Propranolol + Hydrochlorothiazide + Dihydralazine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Propranolol + Hydrochlorothiazide + Dihydralazine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Propranolol + Hydrochlorothiazide + Dihydralazine** for human use”.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 249(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **रैनिटीडीन + डाइसाइक्लोमिन + निमिसुलाइड** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

- 1 **रैनिटीडीन + डाइसाइक्लोमिन + निमिसुलाइड** के सम्मिश्रण का उल्लेख पॉपुलेशन के किसी भी सब-सेट में नहीं किया गया है। यदि यह कॉलिक दर्द के लिए है, तो ऐसे मामले में आवश्यक एक मात्र औषधि एन्टीपेसमोडिक डाइसाइक्लोमिन है। कुछ मामलों में एनएसएआईडीएस भी जोड़े जाते हैं,
- 2 जब तक गेस्ट्राइटिस का साक्ष्य, जिसमें प्रोटोन पम्प इन्हीबीटर्स औषधि का विकल्प है, का साक्ष्य नहीं मिलता है तब तक रेन्टिडाइन जोड़े जाने का कोई औचित्य नहीं है,
- 3 इन तीनों औषधियों को एफडीसी के रूप में प्रयोग में लाने का कोई महत्व नहीं है। यह सम्मिश्रण विश्व में कहीं भी उपलब्ध नहीं है। इसलिए समिति की राय है कि उक्त एफडीसी तर्कसंगत नहीं है;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **रैनिटीडीन + डाइसाइक्लोमिन + निमिसुलाइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **रैनिटीडीन + डाइसाइक्लोमिन + निमिसुलाइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **रैनिटीडीन + डाइसाइक्लोमिन + निमिसुलाइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 249(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ranitidine + Dicyclomine + Nimesulide** is not rational due to following reasons:

1. The combination of **Ranitidine + Dicyclomine + Nimesulide** has not been mentioned in any subset of population. If this is intended for colic pain, in that case, the only drug which is essential is antispasmodic Dicyclomine. In some cases, NSAIDS are also added,
2. There is no justification of adding Ranitidine unless there is evidence of Gastritis in which proton pump inhibitors are drug of choice and,
3. Using these three drugs as FDC has no significance. Further, this combination is not available anywhere in the world. Hence, the committee opined that the said FDC is not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ranitidine + Dicyclomine + Nimesulide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ranitidine + Dicyclomine + Nimesulide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ranitidine + Dicyclomine + Nimesulide** for human use”.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 250(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **रैनिटीडीन + डाइसायक्लोवेरिन + सेमेथिकोन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

1. कॉलिक दर्द की कुछ ही स्थितियों में एक एन्टीफ्लेटुलेन्ट एजेंट अपेक्षित होता है। ऐसी स्थिति में पृथक् रूप से दिए गए सेमेथिकोन के साथ लक्षणात्मक उपचार सरलता से किया जा सकता है। अतः, इस एफडीसी का कोई प्रबल औचित्य नहीं है,

2. इसके अतिरिक्त, इन तीन ओषधि सम्मिश्रण का कोई भी नैदानिक अध्ययन उपलब्ध नहीं है। इसलिए समिति का मत है कि यह एफडीसी तर्कसंगत नहीं है;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **रैनिटीडीन + डाइसायक्लोवेरिन + सेमेथिकोन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **रैनिटीडीन + डाइसायक्लोवेरिन + सेमेथिकोन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **रैनिटीडीन + डाइसायक्लोवेरिन + सेमेथिकोन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 250(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ranitidine + Dicycloverine + Simethicone** is not rational due to following reasons:

1. In very few situations of colic pain, an antifatulent agent is required. In such situation the symptomatic management can be comfortably done with Simethicone given separately. Therefore there is no strong justification for this FDC and,
2. Moreover, no clinical study of these three drug combination is available. Hence, the committee opined that the said FDC is not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ranitidine + Dicycloverine + Simethicone** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017

arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ranitidine + Dicycloverine + Simethicone** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixes dose of combination of **Ranitidine + Dicycloverine + Simethicone** for human use”.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 251(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **रैनिटीडीन + ड्रोटावेरिन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

1. **रैनिटीडीन + ड्रोटावेरिन** के सम्मिश्रण हेतु संकेत गंभीर गेस्ट्राइटिस है जबकि रोटोवेराइन को स्पेसमोडिक दर्द में आराम के लिए जोड़ा जाता है जो गेस्ट्राइटिस से संबंधित होता है। विशेषज्ञों की एक मत राय है कि गंभीर गेस्ट्राइटिस के उपचार के लिए केवल एक प्रोटॉन पंप इन्हीबीटर्स या एच2 ब्लॉकर और एन्टासिड की ही भूमिका होती है। एन्टीस्पेसमोडिक का कोई उपचारात्मक लाभ ज्ञात नहीं है जो वस्तुतः गेस्ट्राइटिस के अन्य मौजूदा लक्षण को प्रकट कर सकें।
2. जनसंख्या के अति छोटे उप वर्ग, जहाँ एन्टीस्पेसमोडिक अपेक्षित हो, इसे अलग से दिया जा सकता है।

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **रैनिटीडीन + ड्रोटावेरिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **रैनिटीडीन + ड्रोटावेरिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **रैनिटीडीन + ड्रोटावेरिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 251(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ranitidine + Drotaverine** is not rational due to following reasons:

1. The indication for combination of Ranitidine + Drotaverine is severe gastritis wherein Drotaverine is added for relieving spasmodic pain which is associated with gastritis. The experts were of unanimous opinion that for the management of severe gastritis, there is a role of only proton pump inhibitors or H₂ blocker and antacids. No therapeutic benefit is known from antispasmodic which may in fact even mask the other presenting symptom of gastritis and,
2. In a very small subset of population, where antispasmodic is required, it can be given separately;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ranitidine + Drotaverine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ranitidine + Drotaverine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ranitidine + Drotaverine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 252(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **टेल्मीसार्टन + रेमीप्रिल + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

1. रेमीप्रिल और टेल्मीसार्टन के सम्मिश्रण के अधिक दुष्प्रभाव होंगे क्योंकि एसीई निरोधकों और एआरबी के सम्मिश्रण की सिफारिश नहीं की जाती है। दुष्प्रभाव जैसे हार्डपरक्लेमिया, किडनी खराब होना रेमीप्रिल और टेल्मीसार्टन के सम्मिश्रण से संबद्ध है। इसके अतिरिक्त, ऑनटार्गेट अध्ययन भी इस बात की पुष्टि करता है कि एसीई निरोधकों और एआरबी की रचना से प्रतिकूल परिणाम की घटनाओं में वृद्धि होती है,
2. एसीई निरोधकों + एआरबी सम्मिश्रण का कोई अतिरिक्त लाभ नहीं है तथा ऐसा कोई अध्ययन नहीं है जिसमें किसी विशिष्ट ओषधि की अपेक्षा एफडीसी के लाभों को दर्शाया गया हो। इसके अलावा, दुष्प्रभाव के बारे में अभिलिखित भी किया गया है। अतः, समिति की यह राय है कि एफडीसी तर्कसंगत नहीं है;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **टेल्मीसार्टन + रेमीप्रिल + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **टेल्मीसार्टन + रेमीप्रिल + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **टेल्मीसार्टन + रेमीप्रिल + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 252(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Telmisartan + Ramipril + Hydrochlorothiazide** is not rational due to following reasons:

1. The combination of Ramipril and Telmisartan will cause more side effects because combining ACE inhibitors and ARBs is not recommended. Side effects like Hyperkalemia, Renal failure are associated with the combination of Ramipril and Telmisartan. Further, the ONTARGET study also confirmed that combination of ACE inhibitors and ARBs produce increased incidence of adverse effects and,
2. There is no additional benefit of ACE inhibitor + ARB combination and there is no study to show the benefit of the FDC over the individual drug. Moreover, side effects are also reported. Hence, the committee opined that the FDC is irrational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Telmisartan + Ramipril + Hydrochlorothiazide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Telmisartan + Ramipril + Hydrochlorothiazide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Telmisartan + Ramipril + Hydrochlorothiazide** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 253(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना

जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबंधित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **आइबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मैलिट** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

1. आइबुप्रोफेन + पैरासिटामोल का एफडीसी ठंड में दर्शित नहीं किया गया है,
2. दूसरा सिरदर्द काफी तीव्र नहीं है जिसमें दो एनाल्जेसिक की अपेक्षा होगी। इसके अलावा दवा बोज़ बढ़ जाएगा। इसलिए समिति ने सिफारिश नहीं की।

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **आइबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मैलिट** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **आइबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मैलिट** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **आइबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मैलिट** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 253(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of

Ibuprofen + Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate is not rational due to following reasons:

1. FDC of Ibuprofen + Paracetamol is not indicated in cold;
2. Secondly there may not be severe enough headache which will require two analgesics. Moreover this will increase drug burden. Hence the committee did not recommend.

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ibuprofen + Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the 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 in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ibuprofen + Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 254(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **निमेसुलाइड + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मेलिएट + कैफीन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से-तर्कसंगत नहीं है-

1. विनिर्मित में क्लोरफेनीरामिन के उपशमक प्रभाव को कम करने के इरादे से कैफीन है,
2. कैफीन को सीवाईपी उत्तेजकयुक्त भी माना जाता है,
3. इसके अतिरिक्त निमेसुलाइड संबंधी कठिनाईयां हैं;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **निमिसुलाइड + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मेलिएट + कैफीन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **निमिसुलाइड + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मेलिएट + कैफीन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **निमिसुलाइड + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मेलिएट + कैफीन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 254(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Nimesulide + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate + Caffeine** is not rational due to following reasons:

1. The formulation contains caffeine with the intent of neutralizing the sedation effect of Chlorpheniramine. The clinical evidence on this is lacking;
2. Also the caffeine is known to have CYP stimulant;
3. Further, there are concerns with Nimesulide.

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Nimesulide + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate + Caffeine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017

arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Nimesulide + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate + Caffeine** is likely to involve risk to human;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Nimesulide + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate + Caffeine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 255(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **निमेसुलाइड + पिटोफेनोन + फेनेपीवेरिनियम ब्रोमाइड** तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इस एफडीसी में दो एंटीमुसकेरेनिक एजेंटों का प्रयोग होता है। इसके अतिरिक्त पिटोफेनोन को मांसपेशियों को सीधे आराम पहुँचाने वाला माना जाता है। इन दोनों के बीच समजस्य दर्शाने के लिए सबूत जमा करने की जरूरत है ताकि किसी भी एंटीस्पेसमोडिक के दुष्प्रभाव को कम किया जा सके। इसलिए, सुरक्षा साक्ष्यों के अभाव में, वर्तमान में यह एफडीसी तर्कसंगत नहीं है।

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **निमेसुलाइड + पिटोफेनोन + फेनेपीवेरिनियम ब्रोमाइड** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **निमेसुलाइड + पिटोफेनोन + फेनेपीवेरिनियम ब्रोमाइड** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **निमिसुलाइड + पिटोफेनोन + फेनेपीवेरिनियम ब्रोमाइड** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 255(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium Bromide** is not rational as in this FDC, two anti-muscarinic agents are used. In addition, Pitofenone is also shown to have direct muscle relaxant activity. The evidence needs to be accumulated to show the synergy between two to reduce the side effects of any of the antispasmodic. Therefore, in absence of the safety evidence, these FDCs cannot be considered at present;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium Bromide** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium Bromide** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixes dose of combination of **Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium Bromide** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 256(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबंधित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबंधित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **निमेसुलाइड + स्यूडोएफीड्रीन + सेट्रीजिन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से-तर्कसंगत नहीं है-

1. निमेसुलाइड के रिस्क-बेनीफिट प्रोफाइल के बारे में कठिनाई है। इसे व्यक्तियों को कम अवधि के लिए मांसपेशी संबंधी दर्द हेतु लेने की अनुमति है। कामन कोल्ड जैसे सैल्फ लिमिटिंग कांडिशन में बेहतर सुरक्षा प्रोफाइल के साथ दूसरे एनालजेसिक्स है,
2. लम्बे समय तक कार्य करने वाले फार्माकोकिनेटिव सम्मिश्रण स्यूडोएफीड्रीन से पूरी तरह मेल नहीं खाते है। **सेट्रीजिन** को पचाय वहां प्रयोग किया जाता है जहां स्यूडोएफीड्रीन को दिन में तीन-चार बार प्रयोग किया जाता है। इस प्रकार यदि स्यूडोएफीड्रीन को एसआर फार्मूलेशन, जिसके लिए आंकड़े उपलब्ध नहीं हैं, के रूप में नहीं दिया जाता है तो काइनेटिक बेमेल प्रतीत होता है। इस प्रकार यह एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है-

क) सेट्रीजिन और स्यूडोएफीड्रीन के बीच फारमेकोकायनेटिक बेमेल है,

ख) कॉमन कोल्ड जैसे सैल्फलिमिटिंग कांडिशन में निमेसुलाइड की सुरक्षा संबंधी कठिनाई के कारण;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **निमेसुलाइड + स्यूडोएफीड्रीन + सेट्रीजिन** तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इस एफडीसी में दो एंटीमुसकेरेनिक एजेंटों का प्रयोग होता है। इसके अतिरिक्त पिटोफेनोन को मांसपेशियों को सीधे आराम पहुँचाने वाला माना जाता है। इन दोनों के बीच समजस्य दर्शाने के लिए सक्ष्य को एक साथ मिलाना आवश्यक है ताकि किसी भी एंटीस्पेसमोडिक है के दुष्प्रभाव को कम किया जा सके;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **निमेसुलाइड + स्यूडोएफीड्रीन + सेट्रीजिन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **निमेसुलाइड + स्यूडोएफीड्रीन + सेट्रीजिन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **निमेसुलाइड + स्यूडोएफीड्रीन + सेट्रीजिन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक” ।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 256(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Nimesulide+ Pseudoephedrine + Cetirizine** is not rational due to following reasons:

1. There is concern about risk-benefit profile of Nimesulide, although it has been allowed in adults for pain related musculo-skeletal origin for short duration. In management of self-limiting conditions like common cold, there are other analgesics with better safety profile;
2. The pharmacokinetic of cetirizine which is longer acting drug does not match perfectly with that of pseudoephedrine in the combination. Cetirizine is administered usually once where as pseudoephedrine is used 3-4 times a day. Thus there appears to be mismatch of kinetics unless the pseudoephedrine is given as SR formulation, for which the data is not available. Hence, this FDC is not rational because of
 - a) Pharmacokinetic mismatch between cetirizine & pseudoephedrine
 - b) Because of safety concerns of nimesulide in self limiting condition like common cold.

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Nimesulide+ Pseudoephedrine + Cetirizine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Nimesulide+ Pseudoephedrine + Cetirizine** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Nimesulide+ Pseudoephedrine + Cetirizine** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 257(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा.सं. 4 -146 /2007 -डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **ऑफ़लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकेन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से-तर्कसंगत नहीं है क्योंकि कुछ ऐसे अवसर/स्थिति हैं जब सम्मिश्रण अपेक्षित होता है और यह भी कि इस सम्मिश्रण का किसी भी खुराक रूप में किसी भी संकेत के लिए कोई औचित्य नहीं है;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **ऑफ़लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकेन** तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इस एफडीसी में दो एंटीमुसकेरेनिक एजेंटों का प्रयोग होता है। इसके अतिरिक्त पिटोफेनोन को मांसपेशियों को सीधे आराम पहुँचाने वाला माना जाता है। इन दोनों के बीच समजस्य दर्शाने के लिए सक्ष्य को एक साथ मिलाना आवश्यक है ताकि किसी भी एंटीस्पेसमोडिक है के दुष्प्रभाव को कम किया जा सके;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ऑफ़लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकेन** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ऑफ़लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकेन** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ऑफ़लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकेन** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 257(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 vide F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were

challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions.

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ofloxacin + Diclofenac + Lignocaine** is not rational as there are few conditions/occasions, where the combination may be required and further there is no justification of combination of this in any dosage form for any indication;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ofloxacin + Diclofenac + Lignocaine** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn.

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ofloxacin + Diclofenac + Lignocaine** is likely to involve risk to human;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Ofloxacin + Diclofenac + Lignocaine** with immediate effect”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 258 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **ऑडेनसेट्रान + ओमेप्राज़ोल** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से-तर्कसंगत नहीं है क्योंकि कुछ ऐसे अवसर/स्थिति हैं जब सम्मिश्रण अपेक्षित होता है और यह भी कि इस सम्मिश्रण का किसी भी खुराक रूप में किसी भी संकेत के लिए कोई औचित्य नहीं है;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **ऑडेनसेट्रान + ओमेप्राज़ोल** तर्कसंगत नहीं है-

1. ऑडेनसेट्रान एक 5एचटी3 वमन रोधी रिसेप्टर है जिसका कीमोथेरेपी और ऑपरेशन के बाद जी मचलाने और वमन के लिए व्यापक कप से प्रयोग किया जाता है। तथापि, अन्य वामक समस्याओं के लिए भी इसका प्रयोग किया जा सकता है।
2. ऑडेनसेट्रान का जठर रोगों से संबंध वमन में कोई विशेष संकेत नहीं दिया गया जिसमें प्रोटोन पम्प इनहिबिटर्स के साथ प्रोकेटिंग एजेंट्स को वरीयता दी जाती है,
3. एफडीसी के रूप में देने के लिए एक छोटा सा औचित्य है क्योंकि दोनों औषधियों के फार्माकोकाइनेटिक्स पूर्णतः संयोज्य नहीं हैं। चूंकि ओमेप्राज़ोल को दिन में एक या दो बार दिया जाता है, जबकि ऑडेनसेट्रान को दिन में 3 बार दिया जाता है। अतः इस एफडीसी के लिए कोई औचित्य नहीं है, और अतः यह एफडीसी तर्कसंगत नहीं है।

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **ऑडेनसेट्रान + ओमेप्राज़ोल** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **ऑडेनसेट्रान + ओमेप्राज़ोल** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **ऑडेनसेट्रान + ओमेप्राज़ोल** के सम्मिश्रण की नियत खुराक”।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 258(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Ondansetron + Omeprazole** is not rational due to following reasons:

1. The Ondansetron is a 5HT₃ receptor blocking antiemetic widely used in chemotherapy and post-operative nausea and vomiting. However, it is also indicated for other emetic management,
2. Ondansetron has no specific indication in vomiting associated with gastritis in which rather prokinetic agents are preferred along with proton pump inhibitors, and
3. There is a little justification for giving as FDC, because the pharmacokinetics of both the drugs is not fully compatible as Omeprazole is given once or twice a day, whereas Ondansetron is given 3 times a day. Therefore, there is no justification for this FDC and hence, the said FDC is not rational;

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Ondansetron + Omeprazole** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Ondansetron + Omeprazole** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixes dose of combination of **Ondansetron + Omeprazole** for human use”.

[F. No. X. 11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 2019

का.आ. 259(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड के साथ पठित, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33त के अधीन, फा. सं. 4 -146 /2007 - डी सी, तारीख 28 नवम्बर, 2007 द्वारा सभी राज्यों और संघ राज्यक्षेत्रों के ओषधि नियंत्रकों द्वारा 294 नियत खुराक सम्मिश्रण (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ डी सी कहा गया है) से संबन्धित अनुज्ञप्तियों, जिन्हें ओषधि महानियंत्रक (भारत) के अनुमोदन के बिना जारी किया गया था, को रद्द करने के निदेश जारी किए गए थे। उक्त निदेशों को उच्च न्यायालय में रिट याचिका के माध्यम से चुनौती दी गई थी तथा उक्त उच्च न्यायालय ने उक्त निदेशों से संबन्धित सभी कार्यवाहियों पर रोक लगा दी थी;

और उक्त मुद्दे पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (जिसे इसमें इसके पश्चात् बोर्ड कहा गया है) द्वारा विचार किया गया था और मामले पर विचार करने के पश्चात् बोर्ड ने इन एफडीसी की तर्कसंगतता और सुरक्षा की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया था;

और, उप-समिति ने विनिर्माता संगमों तथा पणधारकों के साथ परामर्श करके समय-समय पर आयोजित की गई विभिन्न बैठकों में इन एफडीसी की परीक्षा की थी तथा यह सिफारिश की थी कि **हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड + रेमीप्रिल + लोसार्टन पोटैशियम** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

1. रेमीप्रिल और लोसार्टन के सम्मिश्रण के अधिक दुष्प्रभाव होंगे क्योंकि ऐसीई निरोधकों और एआरबी के सम्मिश्रण की सिफारिश नहीं की जाती है।

2. दुष्प्रभाव जैसे हाईपरक्लेमिया, किडनी खराब होना रेमिप्रिल और लोसार्टन के सम्मिश्रण से संबद्ध है। इसके अतिरिक्त, ऑनटार्गेट अध्ययन भी इस बात की पुष्टि करता है कि एसीई निरोधकों और एआरबी की रचना से प्रतिकूल परिणाम की घटनाओं में वृद्धि होती है।
3. एसीई निरोधकों + एआरबी सम्मिश्रण का कोई अतिरिक्त लाभ नहीं है तथा ऐसा कोई अध्ययन नहीं है जिसमें किसी विशिष्ट ओषधि की अपेक्षा एफडीसी के लाभों को दर्शाया गया हो। इसके अलावा, दुष्प्रभाव के बारे में अभिलिखित भी किया गया है। अतः, समिति की यह राय है कि एफडीसी तर्कसंगत नहीं है;

और, बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड + रेमीप्रिल + लोसार्टन पोटैशियम** के एफडीसी जो 294 एफडीसी की सूची में दर्शाए गए हैं को अतर्कसंगत मानते हुए उस पर प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की थी;

और, उक्त एफडीसी से संबंधित रिट याचिका उसी मुद्दे पर अन्य रिट याचिकाओं के साथ को भारत के संविधान के अनुच्छेद 139 क के अधीन भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय को अंतरित की गई थी और माननीय उच्चतम न्यायालय ने 2017 की एसएलपी(सी) सं. 7061 [भारत संघ बनाम फाइज़र लिमिटेड एवं अन्य] से उद्भूत 2017 की सिविल अपील सं. 22972 में तारीख 15 दिसम्बर, 2017 को दिए अपने निर्णय में यह मतव्यक्त किया है कि 294 एफडीसी में से कुछ एफडीसी तर्कसंगत नहीं है तथा उन पर प्रतिषिद्ध करने या वापस लेना अपेक्षित है;

और, बोर्ड की सिफारिश के आधार पर केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि इस एफडीसी में अन्तर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और **हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड + रेमीप्रिल + लोसार्टन पोटैशियम** के एफडीसी का उपयोग मानव के लिए जोखिम पूर्ण होना संभाव्य है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर एतद्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

"मानव उपयोग के लिए **हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड + रेमीप्रिल + लोसार्टन पोटैशियम** के सम्मिश्रण की नियत खुराक"।

[फा. सं. एक्स 11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-III)]

डॉ. मंदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 2019

S.O. 259(E).—Whereas, directions were issued to all States and Union Territories Drugs Controllers under section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) read with rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 *vide* F. No. 4-146/2007-DC dated 28th November, 2007 for cancellation of licenses issued by the said Drugs Controllers related to 294 Fixed Dose Combinations (hereinafter to be referred as FDCs) which were licensed without approval of Drugs Controller General (I). The said directions were challenged by the way of writ petition in the High Court of Judicature at Madras and the said High Court stayed all proceedings in relation to said directions;

And whereas, the said issue was considered by the Drugs Technical Advisory Board (hereinafter to be referred as the Board) and the Board after consideration of the matter constituted a sub-committee to examine the rationality and safety of these FDCs;

And whereas, the Sub-committee examined these FDCs in various meetings held from time to time in consultation with the manufacturers associations and stakeholders and recommended that the FDC of **Hydrochlorothiazide + Ramipril + Losartan Potassium** is not rational due to following reasons:

1. The combination of Ramipril and Losartan will cause more side effects because combining ACE inhibitors and ARBs is not recommended;
2. Side effects like Hyperkalemia, Renal failure are associated with the combination of Ramipril and Losartan. Further, the ONTARGET study also confirmed that combination of ACE inhibitors and ARBs produce increased incidence of adverse effects;

3. There is no additional benefit of ACE inhibitor + ARB combination and there is no study to show the benefit of the FDC over the individual drug. Moreover, side effects are also reported.

And whereas, the Board at its 68th meeting held on 16th February, 2015 recommended prohibition of FDC of **Hydrochlorothiazide + Ramipril + Losartan Potassium** considered as irrational, which appeared in the list of 294 FDCs;

And whereas, the Writ Petition related to said FDC along with other Writ Petitions on the same issue were transferred to Hon'ble Supreme Court of India under article 139A of the constitution of India, and the Hon'ble Supreme Court in its judgement dated 15th December, 2017 in Civil Appeal No. 22972 of 2017 arising out of SLP(C) No. 7061 of 2017 [Union of India vs Pfizer Limited and Ors.] has observed that certain FDCs out of 294 FDCs are not rational and are required to be prohibited or withdrawn;

And whereas, on the basis of the recommendation of the Board, the Central Government is satisfied that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC and that the use of the drug FDC of **Hydrochlorothiazide + Ramipril + Losartan Potassium** is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Board and in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits in the public interest the manufacture for sale, sale and distribution of following drug with immediate effect:-

“Fixed dose combination of **Hydrochlorothiazide + Ramipril + Losartan Potassium** for human use”.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC (Pt.-III)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

**LIST OF DRUGS PROHIBITED FOR MANUFACTURE AND SALE THROUGH
GAZETTE NOTIFICATIONS UNDER SECTION 26A OF DRUGS & COSMETICS
ACT 1940 BY THE MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE WITH
THEIR PRESENT STATUS AS ON 22.11.2021.**

Sr. No.	Drugs Name	Notification No. & Date
1.	Amidopyrine.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
2.	Fixed dose combinations of vitamins with anti-inflammatory agents and tranquilizers.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
3.	Fixed dose combinations of Atropine in Analgesics and Antipyretics.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
4.	Fixed dose combinations of Strychnine and Caffeine in tonics.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
5.	Fixed dose combinations of Yohimbine and Strychnine with Testosterone and Vitamins.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
6.	Fixed dose combinations of Iron with Strychnine, Arsenic and Yohimbine.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
7.	Fixed dose combinations of Sodium Bromide/chloral hydrate with other drugs.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
8.	Phenacetin.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
9.	Fixed dose combinations of antihistaminic with anti-diarrhoeals.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
10.	Fixed dose combinations of Penicillin with Sulphonamides.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
11.	Fixed dose combinations of Vitamins with Analgesics.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983
12.	Fixed dose combinations of any other Tetracycline With Vitamin C.	GSR NO. 578(E) Dated 23.07.1983

13.	Fixed dose combinations of Hydroxyquinoline group of drugs with any other drug except for preparations meant for external use.	Substituted vide GSR NO. 793(E) Dated 13.12.1995
14.	Fixed dose combinations of Chloramphenicol with any other drug for internal use.	Substituted vide GSR NO. 1057(E) Dated 03.11.1988
15.	Fixed dose combinations of crude Ergot preparations except those containing Ergotamine, Caffeine, analgesics, antihistamines for the treatment of migraine, headache.	Substituted vide GSR NO. 304 (E) Dated 07.06.1991
16.	Fixed dose combinations of Vitamins with Anti TB drugs Except combination of Isoniazid with Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6).	GSR NO. 578 (E) Dated 23.07.1983
17.	Penicillin skin/eye Ointment.	GSR NO. 578 (E) Dated 23.07.1983
18.	Tetracycline Liquid Oral preparations.	GSR NO. 578 (E) Dated 23.07.1983
19.	Nialamide.	GSR NO. 578 (E) Dated 23.07.1983
20.	Practolol.	GSR NO. 578 (E) Dated 23.07.1983
21.	Methapyrilene, its salts.	GSR NO. 578(E)Dated23.07.1983
22.	Methaqualone.	GSR NO. 49 (E) Dated 31.01.1984
23.	Oxytetracycline Liquid Oral preparations.	GSR NO. 322 (E) Dated 03.05.1984
24.	Demeclocycline Liquid Oral preparations.	GSR NO. 322 (E) Dated 03.05.1984
25.	Combination of anabolic Steroids with other drugs.	GSR NO. 863 (E) Dated 22.11.1985
26.	Fixed dose combination of Oestrogen and Progestin (other than oral contraceptive) containing per tablet Estrogen content of more than 50mcg (equivalent to Ethinyl Estradiol) and content of more than 3 mg (equivalent to Norethisterone Acetate) and all fixed dose combination injectable preparations containing synthetic Oestrogen and Progesterone.	Substituted vide GSRNO. 743 (E) Dated 10.08.1989

27.	Fixed dose combination of Sedatives/hypnotics/anxiolytics with analgesics-antipyretics.	GSR NO. 999(E) Dated 26.12.1990
28.	Fixed dose combination of Rifampicin, isoniazid and Pyrazinamide, except those which Provide daily adult dose given below: <u>Drugs Minimum Maximum</u> Rifampicin 450mg 600mg Isoniazid 300mg 400mg Pyrazinamide 1000mg 1500mg	Substituted vide GSR NO.100(E) Dated 11.02.2003
29.	Fixed dose combination of Histamine H-2 receptor antagonists with antacids except for those combinations approved by Drugs Controller, India.	GSR NO. 999 (E) Dated 26.12.1990
30.	The patent and proprietary medicines of fixed dose combinations of essential oils with alcohol having percentage higher than 20% proof except preparations given in the Indian Pharmacopoeia.	GSR NO. 999 (E) Dated 26.12.1990
31.	All Pharmaceutical preparations containing Chloroform exceeding 0.5%w/w or v/v whichever is appropriate.	GSR NO. 999 (E) Dated 26.12.1990
32.	Fixed dose combination of Ethambutol with INH other than the following: INH Ethambutol 200mg. 600mg. 300mg. 800mg.	GSR NO. 69(E) Dated 11.02.1991
33.	Fixed dose combination containing more than one antihistamine.	GSR NO. 69(E) Dated 11.02.1991
34.	Fixed dose combination of any anthelmintic with cathartic/purgative except for piperazine/Santonin.	GSR NO. 69 (E) Dated 11.02.1991
35.	Fixed dose combination of Salbutamol or any other bronchodilator with centrally acting anti-tussive and/or antihistamine.	Substituted vide GSR NO. 290(E) Dated 16.04.2008
36.	Fixed dose combination of laxatives and/or anti-spasmodic drugs in enzyme preparations.	GSR NO. 69(E) Dated 11.02.1991
37.	Fixed dose combination of Metoclopramide with systemically absorbed drugs except fixed dose combination of metoclopramide with aspirin/paracetamol	Substituted vide GSR NO. 603(E) Dated 24.08.2001
38.	Fixed dose combination of centrally acting, antitussive with antihistamine, having high atropine like activity in expectorants.	GSR NO. 395(E) Dated 19.05.1999
39.	Preparations claiming to combat cough associated with asthma containing centrally acting antitussive and/or an antihistamine.	GSR NO. 395(E) Dated 19.05.1999

40.	Liquid oral tonic preparations containing glycerophosphates and/or other phosphates and/or central nervous system stimulant and such preparations containing alcohol more than 20% proof.	GSR NO. 395(E) Dated 19.05.1999
41.	Fixed dose combination containing Pectin and/or Kaolin with any drug which is systemically absorbed from GI tract except for combinations of Pectin and/or Kaolin with drugs not systemically absorbed.	GSR NO. 395(E) Dated 19.05.1999
42.	Chloral Hydrate as a drug.	GSR NO. 304(E) Dated 07.06.1991
43.	Dovers Powder I.P.	GSR NO. 612(E) Dated 09.08.1994
44.	Dover's Powder Tablets I.P.	GSR NO. 612(E) Dated 09.08.1994
45.	Antidiarrhoeal formulations containing Kaolin or Pectin or Attapulgitte or Activated Charcoal.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
46.	Antidiarrhoeal formulations containing Phthalyl Sulphathiazole or Sulphaguanidine or Succinyl Sulphathiazole.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
47.	Antidiarrhoeal formulations containing Neomycin or Streptomycin or Dihydrostreptomycin including their respective salts or esters.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
48.	Liquid Oral antidiarrhoeals or any other dosage form for pediatric use containing Diphenoxylate L or loperamide or Atropine or Belladonna including their salts or esters or Metabolites Hyoscyamine or their extracts or their alkaloids.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
49.	Liquid Oral antidiarrhoeals or any other dosage form for pediatric use containing halogenated hydroxyquinolines.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
50.	Fixed dose combination of antidiarrhoeals with electrolytes.	GSR NO. 731(E) Dated 30.09.1994
51.	Patent and Proprietary Oral Rehydration Salts other than those conforming to the following parameters: (a) Patent and Proprietary oral rehydration salts on reconstitution to one litre shall contain: Sodium-50 to 90 milliosmoles Total osmolarity-240-290 milliosmoles Dextrose: Sodium molar ratio-Not less than 1:1 and not more than 3:1 (b) Patent and proprietary cereal based oral rehydration salts on reconstitution to one litre shall contain: Sodium-50 to 90 milliosmoles Total osmolarity-Not more than 290 milliosmoles Precooked rice-equivalent to not less than 50gms and not more than 80gms as total replacement of dextrose	GSR NO. 57(E) Dated 07.02.1995

	<p>(c) Patent and proprietary oral rehydration salts (ORS) may contain amino acids in addition to oral rehydration salts conforming to the parameters specified above and labelled with the indication for "Adult Chloretic Diarrhea Only"</p> <p>(d) Patent and proprietary oral rehydration salts (ORS) shall Not contain mono or polysaccharides or saccharin sweetening agent.</p>	
52.	Fixed dose combination of Oxyphenbutazone or Phenyl butazone with any other drug.	GSRNO. 633(E) Dated 13.09.1995
53.	Fixed dose combination of Analgin with any other drug.	GSR NO. 405 (E) Dated 03.06.1996
54.	Fixed dose combination of dextropropoxyphene with any other Drug other than anti-spasmodics and/or non-steriodal anti-inflammatory drugs (NSAIDS).	GSR NO. 633(E)Dated13.09.1995
55.	Fixed dose combination of a drug, standards of which are Prescribed in the Second Schedule to the said Act with an Ayurvedic, Siddha or Unani drug.	GSR NO. 633 (E) Dated 13.09.1995
56.	Mepacrine Hydrochloride (Quinacrine and its salts) in any dosage form for use for female sterilization or contraception.	GSR NO. 499 (E) Dated 14.08.1998
57.	Fenfluramine	GSR NO. 499 (E) Dated 14.08.1998
58.	Dexfenfluramine.	GSR NO. 499 (E) Dated 14.08.1998
59.	Fixed dose combination of Diazepam and Diphenhydramine Hydrochloride.	GSR NO. 169 (E) Dated 12.03.2001
60.	Cosmetics Licensed as toothpaste/tooth powder containing tobacco.	GSR NO. 444 (E) Dated 30.04.1992
61.	Parenteal Preparations fixed combination of streptomycin with Pencillin	GSR NO. 93 (E) Dated 25.02.1997
62.	Fixed dose combination of Vitamin B1 Vitamin B6 and Vitamin B12 for human use	GSR NO. 702 (E) Dated 14.10.1999
63.	Fixed dose combination of haemoglobin in any form (natural or synthetic).	GSR NO. 814 (E) Dated 16.12.1999
64.	Fixed dose combination of Pancreatin or Pancrelipase containing amylase, protease and lipase with any other enzyme.	GSR NO. 814 (E) Dated 16.12.1999
65.	Fixed dose combination of Nitrofurantoin and trimethoprim.	GSR NO. 170 (E) Dated 12.03.2001

66.	Fixed dose combination of Phenobarbitone with any anti-asthmatic drugs.	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001
67.	Fixed dose combination of Phenobarbitone with Hyoscin and/or Hyoscyamine	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001
68.	Fixed dose combination of Phenobarbitone with Ergotamine and/or Belladonna	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001
69.	Fixed dose combination of Haloperidol with any anti-cholinergic agent including Propantheline Bromide.	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001
70.	Fixed dose combination of Nalidixic Acid with any anti-amoebic including Metronidazole.	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001
71.	Fixed dose combination of Loperamide Hydrochloride with Furazolidone	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001
72.	Fixed dose combination of Cyproheptadine with Lysine or Peptone.	GSR NO. 170(E) Dated 12.03.2001
73.	Astemizole	GSR NO. 191(E) Dated 05.03.2003
74.	Terfinadine	GSR NO. 191(E) Dated 05.03.2003
75.	Phenformin	GSR NO. 780 (E) Dated 01.10.2003
76.	Rofecoxib and its formulations	GSR NO. 810(E) Dated 13.12.2004
77.	Valdecoxib and its formulations	GSR NO. 510(E) Dated 28.07.2005
78.	Diclofenac and its formulations (for animal use)	GSR NO. 499(E) Dated 04.07.2008
79.	Rimonabant.	GSR NO. 884 (E) Dated 11.12.2009
80.	Rosiglitazone	GSR NO. 910 (E) Dated 12.11.2010
81.	Nimesulide formulations for human use in children below 12 years of age.	GSR NO. 82 (E) Dated 10.02.2011
82.	Cisapride and its formulations for human use.	GSR NO. 82 (E) Dated 10.02.2011
83. 1#	Phenylpropanol amine and its formulations for human use.	GSR NO. 82 (E) Dated 10.02.2011

84.	Human Placental Extract and its formulations for human use except its 1. Topical application for wound healing, and 2. Injection for pelvic inflammatory disease.	Substituted vide GSR NO. 418 (E) Dated 30.05.2011
-----	---	---

85.	Sibutramine and its formulations for human use.	GSR NO. 82(E) Dated 10.02.2011
86.	R-Sibutramine and its formulations for human use.	GSR NO. 82(E) Dated 10.02.2011
87.	"Gatifloxacin formulation for systemic use in human by any route including oral and injectable".	GSR NO. 218(E) Dated 16.03.2011
88.	Tegaserod and its formulations	GSR NO. 218(E) Dated 16.03.2011
89.	Letrozole for induction of ovulation in anovulatory infertility.	GSR NO. 752(E) Dated 12.10.2011
90.	Serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis	GSR 432 (E) Dated 07.06.2012 & GSR 433 (E) Dated 07.06.2012
91. 2#	Dextropropoxyphene and formulations containing Dextropropoxyphene for human use	G.S.R.332 (E) dated 23.5.2013
92. 6#	Pioglitazone and all formulations containing Pioglitazone for human use	Initial suspension vide G.S.R.No. 379 (E) dt 18-6-2013
93.	Fixed dose combination of Flupenthixol +Melitracen for human use	G.S.R.377 (E) dated 18.6.2013 and 498 (E) Dated 11.07.2014
94.	Analgin and all formulations containing analgin for human use	Initial Suspension vide G.S.R. No 378 (E) dated 18.6.2013 Was revoked allowing the use of drug with certain condition vide G.S.R. No.86 (E) dated 13.2.2014 Was revoked allowing the use of drug with certain condition vide [G.S.R. No.520 (E) dt 31-7-2013

95. 3#	Nimesulide +Paracetamol dispersible tablets	S.O.712(E) Dated 10.03.2016
96. 3#	Paracetamol + Phenylephrine +Caffeine	S.O.713 (E) Dated10.03 .2016
97. 3#	Amoxicillin + Bromhexine	S.O.777(E) Dated 10.03.2016
98. 3#	Pholcodine + Promethazine	S.O.789 (E) Dated10.03 .2016
99. 3#	Imipramine+Diazepam	S.O.795(E) Dated 10.03.2016
100. 3#	Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan + Dextromethophan + Guaiphenesin + Ammonium chloride + menthol	S.O.869(E) Dated10.03 .2016
101. 3#	Chlopheniramine Maleate + Codeine Syrup	S.O.909(E) Dated 10.03.2016
102. 3#	Ammonium Chloride+ Bromhexine + Dextromethorphan	S.O.922(E) Dated 10.03.2016
103. 3#	Bromhexine +Dextromethorphan +Ammonium Chloride +Menthol	S.O.926(E) Dated 10.03.2016
104. 3#	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaifenesin + Ammonium Chloride	S.O.930 (E) Dated10.03 .2016
105. 3#	Caffeine + Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine	S.O.950 (E) Dated10.03 .2016
106. 3#	Paracetamol + Bromhexine + Phenylephrine+ Chlorpheniramine + Guaifenesin	S.O.977 (E) Dated 10.03.2016
107. 3#	Salbutamol + Bromhexine	S.O.978 (E) Dated 10.03.2016
108. 3#	Chlorpheniramine + Codeine phosphate + Menthol syrup	S.O.983 (E) Dated 10.03.2016
109. 3#	Phenytoin+ Phenobarbitone sodium	S.O.1028 (E) Dated 10.03.2016
110. 4#	Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol	S.O.4411 (E) Dated 07.09.2018
111. 4#	Chlorpheniramine Maleate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate	S.O.4532 (E) Dated 07.09.2018

112. 4#	Salbutamol + Hydroxy ethyl theophylline (Etofylline)+ Bromhexine	S.O.4687(E) Dated 07.09.2018
113. 4#	Paracetamol + Propyphenazone + Caffeine	S.O.4689(E) Dated 07.09.2018
114. 5#	Aceclofenac + Paracetamol + Rabeprazole	S.O. No. 4379 (E) dated 07.09.2018
115. 5#	Combikit of Azithromycin dihydrate, Secnidazole and Fluconazole	S.O.4429(E) Dated 07.09.2018
116. 5#	Glimepiride1mg/2mg/3mg + Pioglitazone15mg/15mg/15mg + Metformin1000mg/1000mg/1000mg	S.O. 4471 (E) Dated07.09. 2018
117. 5#	Glimepiride 1mg/2mg + Pioglitazone 15mg/15mg + Metformin 850mg/850mg	S.O.4472 (E) Dated07.09. 2018
118. 1 5#	Pioglitazone 30mg + Metformin 500mg	S.O. 4479 (E) Dated 07.09.2018
119. 5#	Fixed Dose Combinations Of Etodolac + Paracetamol	S.O.4706(E) Dated 07.09.2018
120.	Nimesulide + Diclofenac	S.O.4380(E) Dated 07.09.2018
121.	Nimesulide + Cetirizine +Caffeine	S.O.4381(E) Dated 07.09.2018
122.	Nimesulide + Tizanidine	S.O.4382 (E) Dated07.0 9.2018
123.	Paracetamol +Cetirizine + Caffeine	S.O.4383 (E)Dated 07.09.2018
124.	Diclofenac + Tramadol +Chlorzoxazone	S.O.4384 (E)Dated 07.09.2018
125.	Dicyclomine + Paracetamol+ Domperidone	S.O.4385(E) Dated 07.09.2018
126.	Diclofenac + Tramadol + Paracetamol	S.O.4386 (E) Dated07.0 9.2018
127.	Diclofenac + Paracetamol + Chlorzoxazone + Famotidine	S.O.4387(E) Dated 07.09.2018
128.	Naproxen + Paracetamol	S.O.4388 (E)Dated 07.09.2018
129.	Nimesulide + Serratiopeptidase	S.O.4389(E) Dated 07.09.2018
130.	Paracetamol + Diclofenac + Famotidine	S.O.4390 (E)Dated07 .09.2018

131.	Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium + Benzyl alcohol	S.O.4391(E) Dated07.0 9.2018
132.	Omeprazole + Paracetamol + Diclofenac	S.O.4392(E))Dated 07.09.2018
133.	Nimesulide + Paracetamol injection	S.O.4393 (E) Dated07.0 9.2018
134.	Tamsulosin +Diclofenac	S.O.4394(E))Dated 07.09.2018
135.	Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Caffeine	S.O.4395(E))Dated 07.09.2018
136.	Diclofenac + Zinc Carnosine	S.O.4396 (E)Dated 07.09.2018
137.	Diclofenac + Paracetamol + Chlorpheniramine maleate + Magnesium trisilicate	S.O.4397 (E)Dated 07.09.2018
138.	Paracetamol + Pseudoephedrine + Cetirizine	S.O.4398 (E)Dated 07.09.2018
139.	Phenyl butazone + Sodium salicylate	S.O. 4399 (E)Dated 07.09.201 8
140.	Lornoxicam + Paracetamol + Trypsin	S.O.4400 (E)Dated 07.09.2018
141.	Paracetamol + Mefenamic Acid + Ranitidine + Dicyclomine	S.O.4401 (E)Dated 07.09.2018
142.	Nimesulide + Dicyclomine	S.O.4402 (E)Dated0 7.09.2018
143.	Heparin + Diclofenac	S.O.4403 (E)Dated 07.09.2018
144.	Glucosamine +Methyl Sulfonyl Methane + Vitamin D3 + Manganese + Boron + Copper + Zinc	S.O.4404 (E)Dated0 7.09.2018
145.	Paracetamol + Tapentadol	S.O.4405 (E)Dated 07.09.2018
146.	Tranexamic Acid + Proanthocyanidin	S.O.4406 (E)Dated0 7.09.2018
147.	Lornoxicam + Paracetamol + Tramadol	S.O.4407(E) Dated 07.09.2018
148.	Lornoxicam + Paracetamol + Serratiopeptidase	S.O.4408 (E)Dated 07.09.2018
149.	Diclofenac + Paracetamol+ Magnesium trisilicate	S.O.4409 (E)Dated 07.09.2018
150.	Paracetamol + Domperidone + Caffeine	S.O.4410 (E) Dated07.0 9.2018

151.	Combi kit of 3 tablets of Serratiopeptidase (enteric coated 20000 units) + Diclofenac Potassium & 2 tablets of Doxycycline	S.O.4412 (E) Dated07.09.2018
152.	Nimesulide + Paracetamol suspension	S.O.4413 (E) Dated 07.09.2018
153.	Aceclofenac + Paracetamol + Famotidine	S.O.4414 (E) Dated 07.09.2018
154.	Aceclofenac + Zinc Carnosine	S.O.4415 (E) Dated 07.09.2018
155.	Paracetamol + Disodium Hydrogen Citrate +Caffeine	S.O.4416 (E) Dated 07.09.2018
156.	Paracetamol+ D L Methionine	S.O.4417 (E) Dated07.09.2018
157.	Disodium Hydrogen citrate + Paracetamol	S.O.4418 (E) Dated 07.09.2018
158.	Paracetamol + Caffeine + Codeine Phosphate	S.O.4419 (E) Dated07.09.2018
159.	Aceclofenac (SR) + Paracetamol	S.O.4420 (E) Dated 07.09.2018
160.	Diclofenac + Paracetamol injection	S.O.4421 (E) Dated 07.09.2018
161.	Azithromycin + Cefixime	S.O.4422 (E) Dated07.09.2018
162.	Amoxicillin + Dicloxacillin	S.O.4423 (E) Dated 07.09.2018
163.	Azithromycin + Levofloxacin	S.O. 4424 (E) Dated 07.09.2018

164.	Cefixime + Linezolid	S.O.4425 (E)Dated 07.09.2018
165.	Amoxicillin + Cefixime + Potassium Clavulanic Acid	S.O.4426 (E)Dated0 7.09.2018
166.	Ofloxacin + Nitazoxanide	S.O.4427 (E)Dated 07.09.2018
167.	Cefpodoxime Proxetil + Levofloxacin	S.O.4428 (E)Dated 07.09.2018
168.	Levofloxacin + Ornidazole + Alpha Tocopherol Acetate	S.O.4430 (E)Dated 07.09.2018
169.	Nimorazole + Ofloxacin	S.O.4431 (E)Dated 07.09.2018
170.	Azithromycin + Ofloxacin	S.O.4432 (E)Dated0 7.09.2018
171.	Amoxycillin + Tinidazole	S.O.4433 (E)Dated 07.09.2018
172.	Doxycycline + Serratiopeptidase	S.O.4434 (E)Dated 07.09.2018
173.	Cefixime + Levofloxacin	S.O.4435 (E)Dated0 7.09.2018
174.	Ofloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate	S.O.4436 (E)Dated 07.09.2018
175.	Diphenoxylate + Atropine + Furazolidone	S.O.4437 (E) Dated 07.09.2018
176.	Combikit of Fluconazole Tablet, Azithromycin Tablet and Ornidazole Tablets	S.O.4438 (E)Dated 07.09.2018
177.	Ciprofloxacin + Phenazopyridine	S.O.4439 (E)Dated0 7.09.2018
178.	Amoxycillin + Dicloxacillin + Serratiopeptidase	S.O.4440 (E) Dated 07.09.201 8
179.	Azithromycin + Cefpodoxime	S.O.4441(E) Dated 07.09.2018
180.	Lignocaine + Clotrimazole + Ofloxacin + Beclomethasone	S.O.4442 (E) Dated 07.09.2018

181.	Cefuroxime + Linezolid	S.O.4443 (E)Dated 07.09.2018
182.	Ofloxacin + Ornidazole + Zinc bis glycinate	S.O.4444 (E)Dated0 7.09.2018
183.	Metronidazole + Norfloxacin	S.O.4445 (E)Dated 07.09.2018
184.	Ciprofloxacin + Fluticasone + Clotrimazole + Neomycin	S.O.4446 (E)Dated 07.09.2018
185.	Metronidazole + Tetracycline	S.O.4447 (E)Dated 07.09.2018
186.	Cephalexin + Neomycin + Prednisolone	S.O.4448 (E)Dated 07.09.2018
187.	Azithromycin + Ambroxol	S.O.4449 (E)Dated0 7.09.2018
188.	Cilnidipine + metoprolol succinate + metoprolol tartrate	S.O.4450 (E)Dated 07.09.2018
189.	L-Arginine + Sildenafil	S.O.4451 (E)Dated 07.09.2018
190.	Atorvastatin + Vitamin D3 + Folic acid Vitamin B12+ Pyridoxine	S.O. 4452 (E)Dated0 7.09.2018
191.	Metformin + Atorvastatin	S.O.4453 (E)Dated 07.09.2018
192.	Clindamycin + Telmisartan	S.O. 4454 (E)Dated0 7.09.2018
193.	Olmesartan + Hydrochlorothiazide + Chlorthalidone	S.O.4455 (E)Dated 07.09.2018
194.	L-5-Methyl tera hydrofolate calcium + Escitalopram	S.O. 4456 (E) Dated 07.09.2018
195.	Paracetamol + Promethazine	S.O.4457 (E) Dated 07.09.2018
196.	Betahistine + Ginkgo Biloba Extract + Vinpocetine + Piracetam	S.O.4458 (E)Dated 07.09.2018

197.	Cetirizine + Diethyl Carbamazine	S.O.4459 (E)Dated 07.09.2018
198.	Doxylamine + Pyridoxine + Mefenamic Acid + Paracetamol	S.O.4460 (E) Dated 07.09.2018
199.	Drotaverine + Clidinium + Chlordiazepoxide	S.O.4461 (E)Dated 07.09.2018
200.	Flupentixol + Escitalopram	S.O. 4462 (E) Dated 07.09.2018
201.	Gabapentin + Mecobalamin + Pyridoxine + Thiamine	S.O.4463(E))Dated 07.09.2018
202.	Imipramine + Chlordiazepoxide + Trifluoperazine +Trihexyphenidyl	S.O.4464 (E) Dated07.0 9.2018
203.	Chlorpromazine +Trihexyphenidyl	S.O.4465 (E)Dated 07.09.2018
204.	Ursodeoxycholic Acid + Silymarin	S.O.4466 (E)Dated 07.09.2018
205.	Metformin 1000/1000/500/500mg + Pioglitazone 7.5/7.5/7.5/7.5mg + Glimepiride 1/2/1/2mg	S.O.4467 (E) Dated07.0 9.2018
206.	Gliclazide 80mg + Metformin 325 mg	S.O.4468 (E) Dated 07.09.2018
207.	Voglibose + Metformin + Chromium Picolinate	S.O. 4469 (E) Dated07.0 9.2018
208.	Pioglitazone 7.5/7.5mg + Metformin 500/1000mg	S.O. 4470 (E) Dated 07.09.2018
209.	Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5mg + Glimepiride 2mg	S.O.4473 (E)Dated 07.09.2018
210.	Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5mg + Glimepiride1mg	S.O.4474 (E) Dated 07.09.2018
211.	Metformin 500mg/500mg + Gliclazide SR30mg/60mg + Pioglitazone7.5mg/7.5mg	S.O.4475 (E) Dated 07.09.2018
212.	Voglibose + Pioglitazone + Metformin	S.O.4476 (E) Dated 07.09.2018
213.	Metformin + Bromocriptine	S.O.4477 (E) Dated 07.09.201 8
214.	Metformin + Glimepiride +Methylcobalamin	S.O.4478 (E) Dated 07.09.201 8
215.	Glimepiride + Pioglitazone + Metformin	S.O.815 (E) Dated 10.03.201 6

216.	Glipizide 2.5mg + Metformin 400mg	S.O.4480 (E) Dated 07.09.2018
217.	Pioglitazone 15mg + Metformin 850mg	S.O.4481 (E) Dated 07.09.2018
218.	Metformin ER + Gliclazide MR + Voglibose	S.O.4482 (E) Dated 07.09.2018
219.	Chromium Polynicotinate + Metformin Hydrochloride	S.O.4483 (E) Dated 07.09.2018
220.	Metformin Hydrochloride + Gliclazide + Pioglitazone + Chromium Polynicotinate	S.O.4484 (E) Dated 07.09.2018
221.	Metformin + Gliclazide + Chromium Polynicotinate	S.O.4485 (E) Dated 07.09.2018
222.	Metformin (sustained release) 500mg + Pioglitazone 15mg + Glimepiride 3mg	S.O.4486 (E) Dated 07.09.2018
223.	Metformin (SR) 500mg + Pioglitazone 5mg	S.O.4487 (E) Dated 07.09.2018
224.	Chloramphenicol + Beclomethasone + Clotrimazole + Lignocaine	S.O.4488 (E) Dated 07.09.2018
225.	Chloramphenicol + Ofloxacin + Lignocaine + Glycerine and Propylene glycol	S.O.4489 (E) Dated 07.09.2018
226.	Chloramphenicol + Lignocaine + Betamethasone + Clotrimazole + Ofloxacin + Antipyrine	S.O.4490 (E) Dated 07.09.2018

227.	Ofloxacin + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine	S.O.4491 (E) Dated 07.09.2018
228.	Gentamicin Sulphate + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine	S.O.4492 (E) Dated 07.09.2018
229.	Clotrimazole + Beclomethasone + Ofloxacin + Lignocaine	S.O.4493 (E) Dated 07.09.2018
230.	Beclomethasone + Clotrimazole + Chloramphenicol + Gentamycin + Lignocaine Ear drops	S.O.4494 (E) Dated 07.09.2018
231.	Flunarizine + Paracetamol + Domperidone	S.O.4495 (E) Dated 07.09.2018

232.	Rabeprazole + Zinccarnosine	S.O.4496 (E)Dated 07.09.2018
233.	Magaldrat + Famotidine + Simethicone	S.O.4497 (E)Dated 07.09.2018
234.	Cyproheptadine + Thiamine	S.O.4498 (E) Dated07.0 9.2018
235.	Magaldrate + Ranitidine + Pancreatin + Domperidone	S.O.4499 (E) Dated 07.09.2018
236.	Ranitidine + Magaldrate + Simethicone	S.O.4500 (E) Dated 07.09.2018
237.	Magaldrate + Papain + Fungal diastase + Simethicone	S.O.4501 (E) Dated 07.09.2018
238.	Rabeprazole + Zinc + Domperidone	S.O.4502 (E) Dated 07.09.2018
239.	Famotidine + Oxytacaine + Magaldrate	S.O.4503 (E) Dated 07.09.2018
240.	Ranitidine + Domperidone + Simethicone	S.O.4504 (E) Dated 07.09.2018
241.	Alginic Acid + Sodium Bicarbonate + Dried Aluminium Hydroxide + Magnesium Hydroxide	S.O.4505 (E) Dated 07.09.2018
242.	Clidinium + Paracetamol + Dicyclomine + Activated Dimethicone	S.O.4506 (E) Dated 07.09.2018
243.	Furazolidone + Metronidazole + Loperamide	S.O.4507 (E) Dated 07.09.2018
244.	Rabeprazole + Diclofenac + Paracetamol	S.O.4508 (E) Dated 07.09.2018

245.	Ranitidine + Magaldrate	S.O.4509 (E) Dated 07.09.2018
246.	Norfloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate	S.O.4510 (E) Dated 07.09.2018
247.	Zinc Carnosine + Oxetacaine	S.O.4511 (E) Dated 07.09.2018
248.	Oxetacaine + Magaldrate + Famotidine	S.O.4512 (E) Dated 07.09.2018
249.	Pantoprazole (as Enteric Coated Tablet) + Zinc Carnosine (as Film Coated Tablets)	S.O.4513 (E) Dated 07.09.2018
250.	Zinc Carnosine + Magnesium Hydroxide + Dried Aluminium Hydroxide + Simethicone	S.O.4514 (E) Dated 07.09.2018
251.	Zinc Carnosine + Sucralfate	S.O.4515 (E) Dated 07.09.2018
252.	Mebeverine Hydrochloride & Inner HPMC capsule (Streptococcus Faecalis + Clostridium butyricum + Bacillus mesentericus + Lactic Acid Bacillus)	S.O.4516(E) Dated 07.09.2018
253.	Clindamycin + Clotrimazole + Lactic Acid Bacillus	S.O.4517 (E) Dated 07.09.2018
254.	Sildenafil + Estradiol Valerate	S.O.4518 (E) Dated 07.09.2018
255.	Clomifene Citrate + Ubidecarenone + Zinc + Folic Acid + Methylcobalamin + Pyridoxine + Lycopene + Selenium + Levocarnitine Tartrate + L-Arginine	S.O.4519 (E) Dated 07.09.2018
256.	Thyroxine + Pyridoxine + Folic Acid	S.O.4520 (E) Dated 07.09.2018
257.	Gentamycin + Dexamethasone + Chloramphenicol + Tobramycin + Ofloxacin	S.O.4521 (E) Dated 07.09.2018
258.	Dextromethorphan + Levocetirizine + Phenylephrine + Zinc	S.O.4522 (E) Dated 07.09.2018
259.	Nimesulide + Loratadine + Phenylephrine + Ambroxol	S.O.4523 (E) Dated 07.09.2018
260.	Bromhexine + Phenylephrine + Chlorepheniramine Maleate	S.O.4524 (E) Dated 07.09.2018
261.	Dextromethorphan + bromhexine + Guaiphenesin	S.O.4525 (E) Dated 07.09.2018
262.	Paracetamol + Loratadine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Caffeine	S.O.4526 (E) Dated 07.09.2018

263.	Nimesulide + Phenylephrine +Caffeine + Levocetirizine	S.O.4527 (E) Dated 07.09.2018
264.	Azithromycin + Acebrophyline	S.O.4528 (E) Dated 07.09.2018
265.	Diphenhydramine +Terpine + Ammonium Chloride + Sodium Chloride + Menthol	S.O.4529 (E) Dated 07.09.2018
266.	Nimesulide + Paracetamol + Cetrizine + Phenylephrine	S.O.4530 (E) Dated 07.09.2018
267.	Paracetamol + Loratadine + Dextromethophan + Pseudoephedrine + Caffeine	S.O.4531 (E) Dated 07.09.2018
268.	Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Zinc Gluconate	S.O.4533 (E) Dated 07.09.2018
269.	Ambroxol + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Phenylephrine + Chlorpheniramine Maleate + Menthol	S.O.4534 (E) Dated 07.09.2018
270.	Dextromethophen + Bromhexine + Chlorpheniramine maleate + Guaiphenesin	S.O.4535 (E) Dated 07.09.2018
271.	Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Guaiphenesin	S.O.4536 (E) Dated 07.09.2018
272.	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Chlorpheniramine maleate	S.O.4537 (E) Dated 07.09.2018
273.	Cetirizine + Ambroxol + Guaiphenesin + Ammonium chloride + Phenylephrine + Menthol	S.O.4538 (E) Dated 07.09.2018
274.	Chlorpheniramine + Phenylephrine + Caffeine	S.O.4539 (E) Dated 07.09.2018
275.	Dextromethorphan + Triprolidine + Phenylephrine	S.O.4540 (E) Dated 07.09.2018
276.	Terpinhydrate + Dextromethorphan + Menthol	S.O.4541 (E) Dated 07.09.2018
277.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc gluconate + Menthol	S.O.4542 (E) Dated 07.09.2018
278.	Chlorpheniramine + Codeine + Sodium citrate + Menthol syrup	S.O.4543 (E) Dated 07.09.2018

279.	Enrofloxacin + Bromhexin	S.O.4544 (E) Dated 07.09.2018
280.	Bromhexine +Dextromethorphan +Phenylephrine + Menthol	S.O.4545 (E) Dated07.0 9.2018
281.	Levofloxacin + Bromhexine	S.O.4546 (E)Dated 07.09.2018
282.	Levocetirizine + Ranitidine	S.O.4547 (E)Dated 07.09.2018
283.	Levocetirizine + Phenylephrine + Ambroxol + Guaiphenesin +Paracetamol	S.O.4548 (E)Dated 07.09.2018
284.	Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc gluconate + Paracetamol + Menthol	S.O.4549 (E)Dated 07.09.2018
285.	Paracetamol + Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine	S.O.4550 (E)Dated 07.09.2018
286.	Diphenhydramine + Guaiphenesin + Ammonium chloride + Bromhexine	S.O.4551 (E) Dated 07.09.2018
287.	Chlorpheniramine +Dextromethorphan +Phenylephrine +Paracetamol	S.O.4552 (E)Dated 07.09.2018
288.	Dextromethorphen + Promethazine	S.O.4553 (E)Dated 07.09.2018
289.	Diethylcabamazine citrate+ Cetirizine+ Guaiphenesin	S.O.4554 (E) Dated 07.09.2018
290.	Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine	S.O.4555 (E) Dated 07.09.2018
291.	Chlorpheniramine+ Phenylephrine + Dextromethophan + Menthol	S.O.4556 (E) Dated 07.09.2018
292.	Ambroxol + Terbutaline + Dextromethorphan	S.O.4557 (E) Dated 07.09.2018
293.	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin	S.O.4558 (E) Dated07.0 9.2018
294.	Terbutaline +Bromhexine +Guaiphenesin + Dextromethorphan	S.O.4559 (E) Dated 07.09.2018
295.	Dextromethorphan + Tripolidine +Phenylephrine	S.O.4560 (E)Dated 07.09.2018
296.	Paracetamol + Dextromethorphan + Chlorpheniramine	S.O.4561 (E) Dated 07.09.2018

297.	Pholcodine + Phenylephrine + Promethazine	S.O.4562 (E) Dated 07.09.2018
298.	Codeine + Levocetirizine + Menthol	S.O.4563 (E) Dated07.0 9.2018
299.	Dextromethorphan + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine	S.O.4564 (E) Dated 07.09.2018
300.	Cetirizine +Phenylephrine + Dextromethorphan +Menthol	S.O.4565 (E) Dated 07.09.2018
301.	Roxithromycin + Serratiopeptidase	S.O.4566 (E) Dated 07.09.2018
302.	Paracetamol + Phenylephrine + Triprolidine	S.O.4567 (E) Dated 07.09.2018
303.	Acetaminophen + Loratadine + Ambroxol + Phenylephrine	S.O.4568 (E)Dated 07.09.2018
304.	Cetirizine + Acetaminophen + Dextromethorphan+ Phenyephrine + Zinc gluconate	S.O.4569 (E) Dated 07.09.2018
305.	Diphenhydramine + Guaifenesin + Bromhexine + Ammonium Chloride + Menthol	S.O.4570 (E) Dated 07.09.2018
306.	Cetirizine + Dextromethorphan + Zinc Gluconate + Menthol	S.O.4571 (E) Dated 07.09.2018
307.	Paracetamol + Phenylephrine + Desloratadine + Zinc Gluconate+ Ambroxol	S.O.4572 (E) Dated 07.09.2018
308.	Levocetirizine + Montelukast + Acebrophylline	S.O.4573 (E) Dated 07.09.2018
309.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Ammonium chloride + Menthol	S.O.4574 (E)Dated 07.09.2018
310.	Dextromethorphan + Bromhexine + Guaiphenesin + Menthol	S.O.4575 (E) Dated 07.09.2018
311.	Acrivastine + Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine	S.O.4576 (E) Dated07.0 9.2018
312.	Naphazoline +Carboxy Methyl cellulose + Menthol +Camphor +Phenylephrine	S.O.4577 (E)Dated 07.09.2018
313.	Dextromethorphan + Cetirizine	S.O.4578 (E) Dated 07.09.2018

314.	Nimesulide + Paracetamol + Levocetirizine + Phenylephrine + caffeine	S.O.4579 (E)Dated 07.09.2018
315.	Terbutaline +Ambroxol + Guaiphenesin + Zinc + Menthol	S.O.4580 (E) Dated 07.09.2018
316.	Codeine + Chlorpheniramine + Alcohol syrup	S.O.4581 (E)Dated 07.09.2018
317.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Guaifenesin + Triprolidine	S.O.4582 (E)Dated 07.09.2018
318.	Diethylcarbamazine +Cetirizine + Ambroxol	S.O.4583 (E)Dated 07.09.2018
319.	Ethylmorphine + Noscapine + Chlorpheniramine Maleate	S.O.4584 (E)Dated 07.09.2018
320.	Cetirizine + Dextromethorphan +Ambroxol	S.O.4585 (E) Dated 07.09.2018
321.	Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine	S.O.4586 (E)Dated 07.09.2018
322.	Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Zinc Gluconate	S.O.4587 (E) Dated 07.09.2018
323.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Cetirizine + Paracetamol + Caffeine	S.O.4588 (E)Dated 07.09.2018
324.	Levocetirizine + Dextromethorphan + Zinc	S.O.4589 (E)Dated 07.09.2018
325.	Paracetamol + Phenylephrine + Levocetirizine + Caffeine	S.O.4590 (E) Dated 07.09.2018
326.	Chlorpheniramine + Ammonium Chloride +Sodium Chloride	S.O.4591 (E) Dated07.09.2018
327.	Paracetamol + Dextromethorphan + Bromhexine + Phenylephrine + Diphenhydramine	S.O.4592(E) Dated 07.09.2018
328.	Salbutamol + Bromhexine + Guaiphenesin + Menthol	S.O.4593 (E)Dated 07.09.2018

329.	Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Noscapine + Sodium Citrate	S.O.4594 (E) Dated 07.09.2018
330.	Cetirizine + Dextromethorphan + Bromhexine + Guaifenesin	S.O.4595 (E) Dated 07.09.2018
331.	Diethylcarbamazine + Chlorpheniramine +Guaifenesin	S.O.4596 (E)Dated 07.09.2018
332.	Ketotifen + Cetirizine	S.O.4597 (E)Dated 07.09.2018
333.	Terbutaline +Bromhexine +Etofylline	S.O.4598 (E)Dated 07.09.2018
334.	Ketotifen + Theophylline	S.O.4599 (E)Dated 07.09.2018
335.	Ambroxol + Salbutamol +Theophylline	S.O.4600 (E)Dated 07.09.2018
336.	Cetirizine + Nimesulide + Phenylephrine	S.O.4601 (E) Dated 07.09.2018
337.	Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Zinc Gluconate	S.O.4602 (E) Dated 07.09.2018
338.	Acetaminophen + Guaifenesin + Dextromethorphan + Chlorpheniramine	S.O.4603 (E)Dated 07.09.2018
339.	Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Tulsi	S.O.4604 (E) Dated 07.09.2018
340.	Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Ambroxol + Caffeine	S.O.4605 (E)Dated 07.09.2018
341.	Guaifenesin + Dextromethorphan	S.O.4606 (E) Dated 07.09.2018
342.	Levocetirizine + Paracetamol + Phenylephrine + Caffeine	S.O.4607 (E) Dated 07.09.2018
343.	Ketotifen + Levocetirizine	S.O.4608 (E) Dated 07.09.2018
344.	Paracetamol +Levocetirizine + Phenylephrine + Zinc Gluconate	S.O.4609 (E) Dated 07.09.2018
345.	Paracetamol + Phenylephrine + Triprolidine +Caffeine	S.O.4610 (E) Dated 07.09.2018

346.	Caffeine+ Paracetamol + Phenylephrine + Cetirizine	S.O.4611(E) Dated 07.09.2018
347.	Dextromethorphan+ Phenylephrine +Guaifenesin	S.O.4612 (E) Dated07.0 9.2018
348.	Ambroxol + Levocetirizine +Phenylephrine +Guaiphenesin +Menthol	S.O.4613 (E)Dated 07.09.2018
349.	Pseudoephedrine + Cetirizine	S.O.4614 (E)Dated 07.09.2018
350.	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Menthol	S.O.4615 (E)Dated 07.09.2018
351.	Salbutamol + Aminophylline + Guaifenesin	S.O.4617 (E)Dated 07.09.2018
352.	Salbutamol+ Theophylline +Bromhexine	S.O.4618 (E) Dated 07.09.2018
353.	Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Guaifenesin + Phenylephrine	S.O.4619 (E) Dated 07.09.2018
354.	Caffeine + Paracetamol + Chlorpheniramine	S.O.4620 (E) Dated 07.09.2018
355.	Ammonium Chloride + Dextromethorphan + Cetirizine + Menthol	S.O.4621 (E) Dated 07.09.2018
356.	Dextromethorphan + Paracetamol + Cetirizine + Phenylephrine	S.O.4622 (E)Dated 07.09.2018
357.	Chlorpheniramine + Terpin + Antimony Potassium Tartrate + Ammonium chloride + Sodium Citrate + Menthol	S.O. 4623 (E) Dated 07.09.2018
358.	Terbutaline Sulphate + Etofylline + Ambroxol	S.O.4624 (E)Dated 07.09.2018
359.	Paracetamol + Codeine + Chlorpheniramine	S.O.4625(E) Dated07.0 9.2018
360.	Paracetamol + Pseudoephedrine + Cetirizine + Caffeine	S.O.4626 (E) Dated07.0 9.2018
361.	Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Menthol	S.O.4627(E) Dated07.09 .2018
362.	N-Acetyl Cysteine + Ambroxol + Phenylephrine + Levocetirizine	S.O.4628 (E)Dated 07.09.2018

363.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Tripolidine + Menthol	S.O.4629 (E)Dated 07.09.2018
364.	Salbutamol + Cetirizine+ Ambroxol	S.O.4630 (E) Dated07.0 9.2018
365.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Bromhexine + Guaifenesin + Chlorpheniramine	S.O.4631 (E)Dated 07.09.2018
366.	Nimesulide + Cetirizine +Phenylephrine	S.O.4632 (E)Dated 07.09.2018
367.	Naphazoline + Chlorpheniramine+ Zinc Sulphate +Boric Acid + Sodium chloride + Chlorobutol	S.O.4633 (E) Dated 07.09.2018
368.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Guaifenesin + Cetirizine + Acetaminophen	S.O.4634 (E) Dated 07.09.2018
369.	Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Paracetamol	S.O.4635 (E) Dated 07.09.2018
370.	Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Chloroform + Menthol	S.O.4636 (E)Dated 07.09.2018
371.	Salbutamol + Choline Theophyllinate + Ambroxol	S.O.4637 (E) Dated 07.09.2018
372.	Pseudoephedrine +Bromhexine	S.O.4638 (E) Dated 07.09.2018
373.	Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Caffeine + Nimesulide	S.O.4639 (E) Dated 07.09.2018
374.	Dextromethorphan + Cetirizine + Guaifenesin + Ammonium Chloride	S.O.4640 (E) Dated 07.09.2018
375.	Ambroxol + Salbutamol + Choline Theophyllinate + Menthol	S.O.4641 (E) Dated 07.09.2018
376.	Paracetamol +Chlorpheniramine + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine	S.O.4642(E) Dated 07.09.2018
377.	Chlorpheniramine + Vasaka + Tolubalsam + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol	S.O. 4643 (E) Dated 07.09.2018

378.	Bromhexine + Cetirizine + Phenylephrine + Guaifenesin + Menthol	S.O.4644 (E)Dated 07.09.2018
379.	Dextromethorphan + Ambroxol + Ammonium Chloride + Chlorpheniramine + Menthol	S.O. 4645 (E) Dated 07.09.2018
380.	Dextromethorphan + Phenylephrine + Cetirizine + Zinc + Menthol	S.O.4646 (E)Dated 07.09.2018
381.	Terbutaline + N-AcetylL - Cysteine + Guaifenesin	S.O.4647 (E)Dated 07.09.2018
382.	Calcium Gluconate + Levocetirizine	S.O.4648 (E)Dated 07.09.2018
383.	Paracetamol + Levocetirizine + Pseudoephedrine	S.O.4649 (E)Dated 07.09.2018
384.	Salbutamol + Choline Theophyllinate + Carbocisteine	S.O.4650 (E)Dated 07.09.2018
385.	Chlorpheniramine + Vitamin C	S.O.4651 (E) Dated07.0 9.2018
386.	Calcium Gluconate + Chlorpheniramine + Vitamin C	S.O.4652 (E)Dated 07.09.2018
387.	Chlorpheniramine + Paracetamol+ Pseudoephedrine + Caffeine	S.O.4653 (E)Dated 07.09.2018
388.	Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Serratiopeptidase (as enteric coated granules) 10000 S P Units	S.O.4654 (E)Dated 07.09.2018
389.	Paracetamol + Pheniramine	S.O.4655 (E) Dated 07.09.2018
390.	Betamethasone+ Fusidic Acid + Gentamycin+ Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoline (ICHQ)	S.O.4656(E) Dated 07.09.2018
391.	Clobetasol + Ofloxacin + Miconazole + Zinc Sulphate	S.O.4657(E) Dated 07.09.2018
392.	Clobetasole + Gentamicin + Miconazole + Zinc Sulphate	S.O.4658(E) Dated 07.09.2018
393.	Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Paracetamol	S.O.4659(E) Dated 07.09.2018
394.	Permethrin + Cetrime + Menthol	S.O.4660(E) Dated 07.09.2018
395.	Beclomethasone + Clotimazole + Neomycin + Iodochlorhydroxyquinone	S.O.4661(E) Dated 07.09.2018

396.	Neomycin +Doxycycline	S.O.4662(E) Dated 07.09.2018
397.	Ciprofloxacin +Fluocinolone + Clotrimazole + Neomycin + Chlorocresol	S.O.4663(E) Dated 07.09.2018
398.	Clobetasol +Ofloxacin + Ketoconazole + Zinc Sulphate	S.O.4664(E) Dated 07.09.2018
399.	Betamethasone + Gentamicin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoline	S.O.4665(E) Dated 07.09.2018
400.	Clobetasol + Gentamicin + Tolnaftate + Idochlorhydroxyquinone + Ketoconazole	S.O.4666(E) Dated 07.09.2018
401.	Allantoin + Dimethieone + Urea + Propylene + Glycerin + Liquid paraffin	S.O.4667(E) Dated 07.09.2018
402.	Acriflavine + Thymol + Cetrimide	S.O.4668(E) Dated 07.09.2018
403.	Betamethasone + Neomycin + Tolnaftate + IodoChloro Hydroxy Quinoline + Chlorocresol	S.O.4669(E) Dated 07.09.2018
404.	Clobetasol + Neomycin + Miconazole + Clotrimazole	S.O.4670(E) Dated 07.09.2018
405.	Ketoconazole + Tea Tree Oil + Allantoin + inc Oxide + Aloe Vera + Jojoba oil + Lavander oil + Soap noodles	S.O.4671(E) Dated 07.09.2018
406.	Clobetasol + Ofloxacin + Ornidazole +Terbinafine	S.O.4672(E) Dated 07.09.2018
407.	Clobetasol + Neomycin +Miconazole +Zinc Sulphate	S.O.4673(E) Dated 07.09.2018
408.	Beclomethasone + Neomycin + Tolnaftate + Iodochlorhydroxyquinoline + Chlorocresol	S.O.4674(E) Dated 07.09.2018
409.	Betamethasone + Gentamycin + Zinc Sulphate +Clotrimazole + Chlorocresol	S.O.4675(E) Dated 07.09.2018
410.	Borax + Boric acid + Naphazoline +Menthol + Camphor + Methyl hydroxy benzoate	S.O.4676 (E) Dated 07.09.2018
411.	Bromhexine + Dextromethorphan	S.O.4677 (E) Dated 07.09.2018
412.	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Bromhexine	S.O.4678 (E) Dated 07.09.2018

413.	Menthol + Anesthetic Ether	S.O. 4679 (E)Dated 07.09.2018
414.	Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Sodium Citrate +Menthol	S.O. 4680 (E) Dated 07.09.2018
415.	Ergotamine Tartrate + Belladona dry extract + Caffeine + Paracetamol	S.O.4681(E) Dated 07.09.2018
416.	Gliclazide 40mg + Metformin 400mg	S.O.4682(E) Dated 07.09.2018
417.	Paracetamol + Ambroxol + Phenylephrine + Chlorpheniramine	S.O.4683(E) Dated 07.09.2018
418.	Ofloxacin + Ornidazole Suspension	S.O.4684 (E)Dated 07.09.2018
419.	Albuterol + Etofylline + Bromhexine + Menthol	S.O.4685 (E) Dated 07.09.2018
420.	Albuterol + Bromhexine + Theophylline	S.O.4686(E) Dated 07.09.2018
421.	Paracetamol + Phenylephrine + Levocetirizine + Sodium Citrate	S.O.4688(E) Dated 07.09.2018
422.	Guaifenesin + Diphenhydramine + Bromhexine +Phenylephrine	S.O.4690(E) Dated 07.09.2018
423.	Dried Aluminium Hydroxide Gel + Propantheline Bromide +Diazepam	S.O.4691(E) Dated 07.09.2018
424.	Bromhexine +Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol	S.O.4692(E) Dated 07.09.2018
425.	Beclomethasone + Clotrimazole + Gentamicin + Iodo-Chlorhydroxyquinoline	S.O.4693(E) Dated 07.09.2018
426.	Telmisartan + Metformin	S.O.4694(E) Dated 07.09.2018
427.	Ammonium Citrate + Vitamin B12 + Folic Acid + Zinc Sulphate	S.O.4695(E) Dated 07.09.2018
428.	Levo thyroxine Pyridoxine + Nicotinamide	S.O.4696(E) Dated 07.09.2018
429.	Benfotiamine + Metformin	S.O.4697(E) Dated 07.09.2018
430.	Thyroid + Thiamine + Riboflavin + Pyridoxine + Calcium Pantothenate + Tocopheryl Acetate + Nicotinamide	S.O.4698(E) Dated 07.09.2018
431.	Ascorbic Acid + Menadione Sodium Bisulphate + Rutin + Dibasic Calcium Phosphate + Adrenochrome Mono Semi carbazone	S.O.4699(E) Dated 07.09.2018

432.	Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol + Bromhexine + Caffeine	S.O.4700(E) Dated 07.09.2018
433.	Clotrimazole +Beclomethasone +Lignocaine +Ofloxacin + Acetic Acid + Sodium Methyl Paraben + Propyl Paraben	S.O.4701(E) Dated 07.09.2018
434.	Fixed Dose Combinations Of Nimesulide + Levocetizine	S.O.4702 (E) Dated 07.09.2018
435.	Fixed Dose Combinations Of Ofloxacin + Ornidazole Injection	S.O.4703 (E) Dated 07.09.2018
436.	Fixed Dose Combinations Of Gemifloxacin + Ambroxol	S.O.4704(E) Dated 07.09.2018
437.	Fixed Dose Combinations Of Glucosamin + Ibuprofen	S.O.4705 (E) Dated 07.09.2018
438.	5-bromosalicyl-4-chloranilide + Salicylic acid	S.O.180(E) 11.01.2019
439.	Activated charcoal + Fungal diastase + Lactic acid	S.O.181(E) 11.01.2019
440.	Allobarbitone + Phospho-dimethyl-isopropyl-pyrazolone	S.O.182(E)1 1.01.2019
441.	Artesunate + Arteether + Artemether	S.O.183(E)1 1.01.2019
442.	Atorvastatin + Acetyl Salicylic acid + Caffeine	S.O.184 (E) 11.01.2019
443.	Chlormezanone + Paracetamol+ Diclofenac sodium	S.O.185 (E) 11.01.2019
444.	Chlormezanone +Paracetamol + Ibuprofen	S.O.186 (E) 11.01.2019
445.	Chlorzoxazone + Ibuprofen + Paracetamol + Diclofenac + Oxyphenbutazone + Magnesium hydroxide	S.O.187 (E) 11.01.2019
446.	Chlorzoxazone + Paracetamol + Ibuprofen + Diclofenac sodium	S.O.188 (E)11.01.2019
447.	Ciprofloxacin + Tinidazole + Dicyclomine	S.O.189 (E) 11.01.2019
448.	Dicyclomine + Dextromethorphan + Paracetamol	S.O.190 (E) 11.01.2019
449.	Dicyclomine + Paracetamol + Chlordiazepoxide	S.O.191 (E)11.01.2019

450.	Dicyclomine +Paracetamol +Phenylisopropyl Pyrazolone	S.O.192 (E) 11.01.2019
451.	Dicyclomine + Serratiopeptidase	S.O.193 (E) 11.01.2019
452.	Ibuprofen + Colchicine	S.O.194 (E) 11.01.2019
453.	Ibuprofen + Dextropropoxyphene + Paracetamol	S.O.195 (E) 11.01.2019
454.	Ibuprofen + Paracetamol + Colchicine	S.O.196 (E) 11.01.2019
455.	Ibuprofen + Paracetamol+ Magnesium trisilicate	S.O.197 (E) 11.01.2019
456.	Mebeverine + Alprazolam	S.O.198 (E) 11.01.2019
457.	Mecobalamin + Methenamine mandelate	S.O.199 (E) 11.01.2019
458.	Norfloxacin +Tinidazole +Dicyclomine	S.O.200 (E) 11.01.2019
459.	Norfloxacin+Tinidazole+Loperamide	S.O.201 (E) 11.01.2019
460.	Ondansetron +Paracetamol	S.O.202 (E) 11.01.2019
461.	Paracetamol + Alprazolam	S.O.203 (E) 11.01.2019
462.	Paracetamol + Diclofenac Sodium + Amoxicillin + Cloxacillin + Pantoprazole + Lactic Acid Bacillus + Serratiopeptidase	S.O.204 (E) 11.01.2019
463.	Paracetamol + Diclofenac sodium + Magnesium Trisilicate + Chlorpheniramine Maleate	S.O.205 (E) 11.01.2019
464.	Paracetamol + Ketoprofen + Dextropropoxyphene	S.O.206 (E) 11.01.2019
465.	Ranitidine + Dicyclomine + Clidinium bromide	S.O.207 (E) 11.01.2019
466.	Ranitidine + Omeprazole	S.O.208 (E) 11.01.2019
467.	Acriflavine + Gentian violet + Brilliant green	S.O.209 (E) 11.01.2019

468.	Allantoin + Triclosan + Vitamin E + Zinc Oxide	S.O.210 (E) 11.01.2019
469.	Allantoin + Vitamin E + Camellia Sinensis	S.O.211 (E) 11.01.2019
470.	Atorvastatin + Omega 3 Fatty Acid 250mg	S.O.212 (E) 11.01.2019
471.	Atorvastatin + Ubidecarenone	S.O.213 (E) 11.01.2019
472.	Cefixime + Lactobacillus + Clavulanic Acid	S.O.214 (E) 11.01.2019
473.	Cefixime + Ornidazole	S.O.215 (E) 11.01.2019
474.	Ceftriaxone + Vancomycin	S.O.216 (E) 11.01.2019
475.	Cefuroxime + Ornidazole	S.O.217 (E) 11.01.2019
476.	Diclofenac + Pitofenone Hydrochloride + Fenpiverinium Bromide + Paracetamol	S.O.218 (E) 11.01.2019
477.	Dicyclomine + Paracetamol + Dextropropoxyphene + Chlordiazepoxide	S.O.219 (E) 11.01.2019
478.	Dicyclomine + Paracetamol + Dimethylpolysiloxane	S.O.220 (E) 11.01.2019
479.	Dicyclomine + Paracetamol+ Simethicone	S.O.221 (E) 11.01.2019
480.	Doxycycline + Tinidazole	S.O.222 (E) 11.01.2019
481.	Drotaverine + Omeprazole	S.O.223 (E) 11.01.2019
482.	Fenpiverinium Bromide + Diclofenac sodium + Pitofenone hydrochloride	S.O.224 (E) 11.01.2019
483.	Glucosamine + Ascorbic Acid	S.O.225 (E) 11.01.2019

484.	Glucosamine + Boswellia Serrata	S.O.226 (E) 11.01.2019
485.	Glucosamine + Calcium Carbonate	S.O.227 (E) 11.01.2019
486.	Glucosamine + Cetyl Myristate Oleate	S.O.228 (E) 11.01.2019
487.	Glucosamine + Chondroitin sulphate +Methyl sulfonyl methane	S.O.229 (E)11.01.20 19
488.	Glucosamine + Chondroitin sulphate + Vitamin C+ manganese sulphate	S.O.230 (E) 11.01.2019
489.	Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese	S.O.231 (E) 11.01.2019
490.	Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C	S.O.232 (E) 11.01.2019
491.	Glucosamine + Chondroitin + Vitamin C + Vitamin E + Manganese sulphate + Sodium borate + Selenium dioxide	S.O.233 (E) 11.01.2019
492.	Glucosamine + Cholecalciferol + Manganese + Ascorbic acid	S.O.234 (E) 11.01.2019
493.	Glucosamine + Manganese	S.O.235 (E) 11.01.2019
494.	Glucosamine +Mecobalamin + Dimethyl Sulfone	S.O.236 (E) 11.01.2019
495.	Glucosamine + Mecobalamin	S.O.237 (E) 11.01.2019
496.	Glucosamine + Mecobalamin + Milk calcium	S.O.238 (E) 11.01.2019
497.	Glucosamine + Methyl sulfonyl methane	S.O.239 (E) 11.01.2019
498.	Glucosamine + Methyl sulfonyl methane + Cetyl Myristate	S.O.240 (E)11.01.20 19
499.	Glucosamine + Vitamin C + Calcium + Methyl Sulfonyl Methane + Chondroitin + Manganese	S.O.241 (E) 11.01.2019
500.	Glucosamine + Vitamin C+ Vitamin E + Chondroitin sulphate + Methyl sulfonyl methane + Manganese sulphate	S.O.242 (E) 11.01.2019
501.	Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Vitamin E + Manganese	S.O.243 (E) 11.01.2019
502.	Glucosamine + Calcium + Vitamin D3	S.O.244 (E) 11.01.2019

503.	Ornidazole + Doxycycline	S.O.245 (E) 11.01.2019
504.	Ornidazole + Fluconazole + Azithromycin	S.O.246 (E) 11.01.2019
505.	Propranolol + Hydralazine	S.O.247 (E) 11.01.2019
506.	Propranolol + Hydrochlorothiazide + Dihydralazine	S.O.248 (E) 11.01.2019
507.	Ranitidine + Dicyclomine + Nimesulide	S.O.249 (E) 11.01.2019
508.	Ranitidine + Dicycloverine + Simethicone	S.O.250 (E) 11.01.2019
509.	Ranitidine + Drotaverine	S.O.251 (E) 11.01.2019
510.	Telmisartan + Ramipril + Hydrochlorothiazide	S.O.252 (E) 11.01.2019
511.	Ibuprofen + Paracetamol+ Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate	S.O.253 (E) 11.01.2019
512.	Nimesulide + Phenylephrine + Chlorpheniramine maleate + Caffeine	S.O.254 (E) 11.01.2019
513.	Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium Bromide	S.O.255 (E) 11.01.2019
514.	Nimesulide+ Pseudoephedrine + Cetirizine	S.O.256 (E) 11.01.2019
515.	Ofloxacin + Diclofenac + Lignocaine	S.O.257 (E) 11.01.2019
516.	Ondansetron + Omeprazole	S.O.258 (E) 11.01.2019
517.	Hydrochlorothiazide + Ramipril +Losartan Potassium	S.O.259 (E) 11.01.2019
518.	Fixed dose combinations of Corticosteroids with any other drug [excluding Fixed Dose Combination of Tamsulosin HCl 0.4mg (as film coated modified release tablet) + Deflazacort 30mg in hard gelatin capsule] for internal use except for preparations meant for meter dose inhalers and dry powder inhalers.	Substituted vide GSR NO. 255(E) Dated 07.04.2021

1# Presently stayed by the Hon'ble High Court of Madras.

2#

Prohibition was revoked with following conditions vide G.S.R. No. 367 (E) dated 13.04.2017: -

- (a) The manufacturer shall indicate in a conspicuous manner on the package-inserts and promotional literature of the dextropropoxyphene and its formulations: -
 - "Use of drug for cancer pain only", and
 - "Daily administered dose shall not exceed 300mg. per day".
- (b) The container of the medicine containing dextropropoxyphene shall be labeled with the following words: -
 - Use of drug for cancer pain only", and
 - "Daily administered dose shall not exceed 300 mg 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.

3#

As per Hon'ble Supreme Court order dated 15.12.2017, the list of 15 FDCs were claimed prior to 1988. The matter is still under examination in consultation with Expert Committee.

4#

As per Hon'ble Supreme Court order dated 14.02.2019, the list of 04 FDCs were claimed prior to 1988. The matter is still under examination in consultation with Expert Committee.

5#

The Notification of S.O. No. 705 (E) dated 10.03.2016 [S.O. No. 4379 (E) dated 07.09.2018] was quashed by Hon'ble Delhi High Court vide its order dated 13.03.2019. The CDSCO has filed an appeal against the order dated 13.03.2019 and the matter is sub judice.

The Notification of S.O. No. 760 (E) dated 10.03.2016 [S.O. No. 4429 (E) dated 07.09.2018] was quashed by Hon'ble Delhi High Court vide its order dated 18.02.2019. The CDSCO has filed an appeal against the order dated 18.02.2019 and the matter is sub judice.

The Notification of S.O. No. 806 (E) dated 10.03.2016 [S.O. No. 4471 (E) dated 07.09.2018] & S.O. No. 807 (E) dated 10.03.2016 [S.O. No. 4472 (E) dated 07.09.2018] were quashed by Hon'ble Delhi High Court vide its order dated 13.02.2019. The CDSCO has filed an appeal against the order dated 13.03.2019 and the matter is sub judice.

The Notification of S.O. No. 814 (E) dated 10.03.2016 [S.O. No. 4479 (E) dated 07.09.2018] was quashed by Hon'ble Delhi High Court vide its order dated 22.02.2019. The CDSCO has filed an appeal against the order dated 22.02.2019 and the matter is sub judice.

The Notification of S.O. No. 1855 (E) dated 08.06.2017 [S.O. No. 4706 (E) dated 07.09.2018] pertaining to FDC of S(+) Etodolac + Paracetamol was quashed by Hon'ble Delhi High Court vide its order dated 22.01.2020.

Prohibition was revoked vide notification G.S.R. 520 (E) dated 31.07.2013 for the use of drug Pioglitazone and all drug formulations containing Pioglitazone subject to following conditions as specified below:

“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.

Note: The above list of prohibited Drugs is prepared as per the records available with this office. If discrepancy is observed, the same may be brought to the notice of this office alongwith documentary evidence for necessary action.