

F. No. 18-4/2010-DC  
Directorate of General of Health Services  
Central Drugs Standard Control Organization  
FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi  
(O/o DCG (I))

भारत सरकार  
औद्योगिक विभाग (राज.) कायदा  
2 MAR 2012  
2180

To,

1. All State Drugs Controllers
2. All Zonal, Sub Zonal and Port Offices of CDSCO
3. Drugs Manufacturers Associations

Sub: Amendment to the Rule 127 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 regarding colours to be permitted in drug formulations vide Gazette notification GSR 76(E) dated 08.02.2012- reg.

Sir,

Rule 127 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 regarding colours to be permitted in drug formulations has since been amended vide Gazette notification GSR 76(E) dated 08.02.2012. A copy of the Gazette of India, Extraordinary Part- II Section 3, Sub Section (i) dated the 08.02.2012, GSR 76(E) giving the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare Notification No. X.11014/4/2010-DFQC dated 08.02.2012 containing the finalized notification is forwarded herewith for your information and necessary action please.

Yours faithfully,

(Dr. G. N. Singh)  
Drugs Controller General (India)

GOVERNMENT OF RAJASTHAN  
DRUGS CONTROL ORGANISATION, SWASTHYA BHAWAN,  
TILAK MARG, JAIPUR, RAJASTHAN

No. DC/D-2/Volume-III/Amand-2/2012/239

Date:- 29.05.2012

Copy Forwarded for information & necessary action to:- (Copy of GSR 76(E) dated 08/2/2012 enclosed)

1. All Asstt. Drugs Controller, Rajasthan State
2. Members of Formulation Committee.
3. President, Rajasthan Pharmaceuticals Manufacturers Association Jaipur.
4. Incharge Server Room with request to please download this letter with its enclosers on Department website.
5. Gard File.

Drugs Controller  
Rajasthan Jaipur

Amendment  
of Act

DC

PP.  
Ration  
Deptt. Webster

12/3/2012

DC/D-2)

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 54]

No. 54]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 8, 2012/माघ 19, 1933

NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 8, 2012/MAGHA 19, 1933

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 फरवरी, 2012

सा.का.नि. 76(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षाानुसार भारत का राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (1), तारीख 21 दिसम्बर, 2010 में भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 988(अ), तारीख 21 दिसम्बर, 2010 द्वारा प्रकाशित किए गए थे जिसमें उस अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व उन व्यक्तियों से जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जन साधारण को तारीख 23 दिसम्बर, 2010 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर उक्त प्रारूप नियमों पर किसी व्यक्ति से कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुआ है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाह बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

405 GI/2012

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2012 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 127 के उप-नियम (1) में,—

(i) 'प्राकृतिक रंग' से संबंधित शीर्ष (1) नीचे 'ब्लैक ऑक्साइड ऑफ आयरन' प्रविष्टि के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—  
"टाइटेनियम डाइऑक्साइड लेपित अन्नक पर्लीसैंट वर्णक";

(ii) 'लेक्स' से संबंधित शीर्ष (4) के पश्चात्, निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

परन्तु अनुसूची थ के अधीन विनिर्दिष्ट कतिपय रंग विसंक्रमारी हो सकेंगे जो गैर अभिरंजक होंगे।

[फा. सं. एक्स. 11014/4/2010-डीएफव्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण :—मूल नियम शासकीय राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 28(अ), दिनांक 17 जनवरी, 2012 द्वारा संशोधन किए गए थे।

(1)

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

(Department of Health)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 8th February, 2012

**G.S.R. 76(E).**—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 988(E), dated the 21st December, 2010, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 21st December, 2010, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 23rd December, 2010;

And whereas, no objections or suggestions received from the public within the specified period on the said draft rules.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes

the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 2012.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 127, in sub-rule (1),—

(i) under the heading (1) relating to 'Natural colours', after the entry 'Black oxide of iron', the following shall be inserted, namely:—

"Titanium dioxide coated mica pearlescent pigments";

(ii) after the heading (4) relating to 'Lakes', the following proviso shall be inserted, namely:—

"Provided that disinfectants may also contain colours specified under Schedule Q, which are non-staining."

[F. No. X 11014/4/2010-DFQC]

ARUN K. PANDA, *Jt. Secy.*

**Note:—**The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 28(E), dated the 17th January, 2012.