

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

No. DC/D-I/Amend-41/2013/ 318

Dated: 27.6.2013

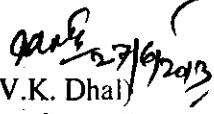
- 1- All Asstt. Drugs Controllers, Rajasthan State.
- 2- Asstt. Drugs Controller (SDEC) Hqr.
- 3- All Drug Control Officers, Rajasthan State.
- 4- Members of Formulation Committee, Hqr.
- 5- Dy. Director, Drug Testing Laboratory, Sethi Colony, Jaipur.
- 6- President, Rajasthan Pharmaceutical Manufacturers Association, SP-2, 22 Godam Industrial Estate, Jaipur.
- 7- All Pharmaceutical Manufacturers, Rajasthan State.
- 8- President Rajasthan Chemist Association, Dawa Bazar, Film Colony, Chaura Rasta, Jaipur to please inform all the Chemists for strict compliance of below mentioned notification issued by Central Government.

- Subject: (1) Suspension of manufacture for sale, sale and distribution, with immediate effect of: "Pioglitazone and all formulations containing Pioglitazone for human use", by Central Government under section 26-A of Drugs & Cosmetics Act, 1940 (Reference Gazette of India, Notification No. GSR 379(E) Dt. 18.06.2013).
- (2) Suspension of manufacture for sale, sale and distribution, with immediate effect of: "Fixed dose combination of Flupenthixol + Melitracen for human use", by Central Government under section 26-A of Drugs & Cosmetics Act, 1940 (Reference Gazette of India, Notification No. GSR 377(E) Dt. 18.06.2013).
- (3) Suspension of manufacture for sale, sale and distribution, with immediate effect of: "Analgin and all formulations containing Analgin for human use", by Central Government under section 26-A of Drugs & Cosmetics Act, 1940 (Reference Gazette of India, Notification No. GSR 378(E) Dt. 18.06.2013).

The Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), New Delhi, has published above referred three Gazette Notifications; photocopies of which are enclosed herewith for immediate necessary action.

The manufacturers of Rajasthan State are directed to surrender the original product permissions held (if any) in above context immediately & in case the permission is not held, then also the corresponding reply be sent forthwith.

Encl: Three (03) Pages

  
(V.K. Dhal)  
Drugs Controller,  
Rajasthan, Jaipur

P.T.O.

continued from overleaf

No. DC/D-I/Amend-41/2013/318

Dated: 27.6.2013

Copies also forwarded for information and necessary action to:-

1. Drugs Controller General (India) FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi.
2. Mission Director, NRHM, Medical & Health Services, Jaipur.
3. Managing Director, RMSCL, Swasthya Bhawan, Jaipur.
4. Dy. Secretary to Govt., Medical & Health (Gr.II) Deptt. Rajasthan, Jaipur.
5. Dy. Drugs Controller (I) CDSCO (NZ), Kamla Nehru Nagar, Hapur Road, Ghaziabad (UP)
6. Director, Medical & Health Services, (PH/FW/MSU/ESI/Aids), Jaipur.
7. Drugs Controller-I, Rajasthan, Jaipur.
8. All Principals, Medical Colleges, Rajasthan State.
9. All Superintendent, Associated Group of Hospitals, Rajasthan State.
10. All PMO's/ CMHO's, Rajasthan State.
11. Director, Public Relations, Sachivalaya, Jaipur for publicity of said Notifications issued by Central Government.
12. Public Relation Officer, Swasthya Bhawan, Tilak Marg, Jaipur to please get it published in all leading newspapers, for wide publicity.
- ✓ 13. Incharge, Server Room with request to upload this letter on Departmental website, under Gazette of India, and also to please e-mail to All PMO's, C.M.&H.O.'s & Asstt. Drugs Controllers, Rajasthan State.
14. C-desk/ Guard file.

*V.K. Dhal*  
27/6/2013  
(V.K. Dhal)  
Drugs Controller,  
Rajasthan, Jaipur

9442

कार्यालय  
जीवनि विकेंद्रक (राज.) जयपुर  
12.7 JUN 2013  
54 30  
RFGD. NO. D. L. - 33004/99

dupp  
urgew  
Today

रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 294]  
No. 294]

नई दिल्ली, मंगलवार, जून 18, 2013/ज्येष्ठ 28 1935  
NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 18, 2013/JYAISTHA 28, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE  
(Department of Health and Family Welfare)

अधिसूचना

NOTIFICATION

नई दिल्ली, 18 जून, 2013

New Delhi, the 18th June, 2013

सं.क्र.नि. 379(अ).—जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि औषध पियोग्लिटैजोन और पिओग्लिटैजोन युक्त सभी औषध फार्मूलेशनों के उपयोग से मानव के लिए खतरा होने की संभावना है और जबकि तबत औषध को सुरक्षित विकल्प उपलब्ध है;

G.S.R. 379(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the drug Pioglitazone and all drug formulations containing Pioglitazone are likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives to the said drug are available;

और जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में बनीबित में इस औषध का विक्री के लिए उत्पादन, विक्री और संचितरण पर रोक लगाकर विनियमित करना अनिवार्य और उचित है;

And whereas, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient to regulate the way of suspension of manufacture for sale, sale and distribution of the said drug in the country in public interest;

अतः, जब केन्द्र सरकार औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का इस्तेमाल करके तुरन्त प्रभाव से निम्नलिखित औषध के विक्री हेतु उत्पादन, विक्री और संचितरण पर एतद्वारा रोक लगाती है :

Now therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby suspends the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:—

"मानव सेवन के लिए पियोग्लिटैजोन और पिओग्लिटैजोन युक्त सभी फार्मूलेशन।"

"Pioglitazone and all formulations containing Pioglitazone for human use".

[फा. सं. 4-01/2011]-डीसी/पिओग्ल]

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

अरुण कृ. पण्डा, संयुक्त सचिव

ARUNK. PANDA, Jt. Secy.

2687 G1/2013

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. 2921  
No. 2921

नई दिल्ली, बंगलौर, जून 18, 2013/ज्येष्ठ 28, 1935  
NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 18, 2013/JAISTHA 28, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 जून, 2013

सा.का.नि. 377(अ).—जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि औषध फ्लूरोथिक्सोल और मेलिट्रेसिन के उपयोग से मानव के लिए खतरा होने की संभावना है और जबकि उक्त औषध के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं:

और जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जनहित में इस औषध की बिक्री के लिए उत्पादन, बिक्री और संवितरण पर रोक लगाकर विनियमित करना अनिवार्य और उचित है;

अतः अन्न, केन्द्र सरकार औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का इस्तेमाल करके तुरंत प्रभाव से निम्नलिखित औषध की बिक्री हेतु उत्पादन, बिक्री और संवितरण पर एतद्वारा रोक लगाती है:

“मानव सेवन के लिए फ्लूरोथिक्सोल और मेलिट्रेसिन का निर्धारित खुराक संयोजन।”

[फा. सं.4-01/2011-डीसी(पार्ट.डीनक्षित)]

अरुण कु. पण्डा, संयुक्त सचिव,

98/11  
Lupt urgent  
कायोलव Today  
5425 BALD  
2, 2013

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 15th, June 2013

**G.S.R.377 (E).**—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the drug Flupenthixol + Meflitracen is likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives to the said drug are available.

And whereas the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient to regulate by way of suspension of manufacture for sale, sale and distribution of the said drug in the country in public interest;

Now therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby suspends the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect:-

“ Fixed dose combination of Flupenthixol + Meflitracen for human use ”

[F.No. 4-01/2011-DC (Pl. Dearxit)]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

932

2, JUN 2013  
5442

Today  
wager

REGD. NO. D.L. 31004-99

REGD. NO. D.L. 31004-99



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY  
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्रधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2931

नई दिल्ली, मंगलवार, जून 18, 2013/ज्येष्ठ 28, 1935

No. 2931

NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 18, 2013/JYAIŚTHA 28, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण अत्रान्वय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 जून 2013

सा.का.नि. 378(अ).—जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि औषध एनलजीन और एनलजीन युक्त सभी फार्मूलेशनों के उपयोग से मानव के लिए खतरा होने की संभावना है और जबकि उक्त औषधों के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि देश में जहाँहीत में इस औषध की बिक्री के लिए उत्पादन, बिक्री और सवितरण पर रोक लगाकर विनियमित करना अनिवार्य और उचित है;

अतः अब, केन्द्र सरकार औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का इस्तेमाल करके तुरंत प्रभाव से निम्नलिखित औषध की बिक्री हेतु उत्पादन, बिक्री और सवितरण पर एतद्वारा रोक लगाती है:

“मानव सेवन के लिए एनलजीन और एनलजीन युक्त सभी फार्मूलेशन।”

[फा. सं. 1-01/2011-डीसी/एनलजीन]

अरुण कु पण्डा, संयुक्त सचिव

2686 01/2013

(1)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th June, 2013

G.S.R. 378(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the drug Analgin and all formulations containing Analgin is likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives to the said drug are available.

And whereas the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in the public interest by way of suspension of manufacture for sale, sale and distribution of the drug in the country in public interest.

Now therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby suspends the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect.

Analgin and all formulations containing Analgin for human use.

[D. No. 4 012013]

ARUN K. PASUDA, J.S.D.