

रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99

Shri Dhat

Impl

Amend-4

ADC



D-1

REC.

23/7

# 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

23 JUL 2012

6458

सं. 264]  
No. 264]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 7, 2012/ज्येष्ठ 17, 1934  
NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 7, 2012/JYAISTHA 17, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जून, 2012.

सा.का.नि. 432(अ).—जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटों के प्रयोग से असंगत और संदिग्ध परिणाम मिल रहे हैं जिससे गलत निदान हो रहा है और उनके प्रयोग से लोगों को खतरा होने की संभावना है और जबकि इनके सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि लोक हित में उक्त परीक्षण किटों के विनिर्माण, बिक्री, सवितरण और प्रयोग को वर्जित करना आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्र सरकार एतद्वारा तत्काल प्रभाव से निम्नलिखित परीक्षण किटों की बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री, सवितरण और प्रयोग को वर्जित करती है।

“क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटें”

[फा. सं. एक्स-11014/13/2011-डीएफक्यूसी (1)]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th June, 2012.

G.S.R. 432(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis are giving inconsistent and imprecise results leading to wrong diagnosis and their use is likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives are available;

And whereas the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient to prohibit the manufacture, sale, distribution and use of the said test kits in public interest;

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

“Serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis”

[F.No. X. 11014/13/2011-DFQC (1)]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

2052 GI/2012

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064  
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

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

No. DC/D-2/Amend-41/2012/338

dated:- 30.07.2012

Copy Forwarded for information & necessary action to:-

1. All Asstt Drugs Controller, Rajasthan State
2. All Drugs Control Officer, Rajasthan State
3. Members of Formulation Committee.
4. President, Rajasthan Pharmaceuticals Manufacturers Association Jaipur.
5. In charge Server Room with request to please upload this letter on Department website.
6. Guard File.

Drugs Controller  
Rajasthan Jaipur