रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

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. 4931] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, दिसम्बर 13, 2018/अग्रहायण 22, 1940
No. 4931] NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 13, 2018/AGRAHAYANA 22, 1940

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 दिसम्बर, 2018

का.आ. 6161(अ).—जबकि केंद्रीय सरकार के ध्यान में यह लाया गया है कि औषधि बुक्लिजीन का उपयोग भूख उत्तेजक के रूप में मानव उपयोग के लिए तर्कसंगत नहीं है;

और, जबकि केंद्रीय सरकार द्वारा गठित विषय विशेषज्ञ समिति द्वारा मामले की जांच की गई है और उक्त समिति ने बताया है कि विनिर्माताओं द्वारा भूख उत्तेजक के रूप में उपयोग को उचित ठहराने के लिए मानव पर कोई नैदानिक परीक्षण अध्ययन रिपोर्ट प्रस्तुत नहीं की है और इसलिए, उक्त समिति ने एक भूख उत्तेजक के रूप में उक्त औषधि के विपणन को जारी रखने की अनुशंसा नहीं की है।

और, जबकि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने उक्त मामले पर विचार किया है और जनहित में "भूख उत्तेजक" संकेतक के रूप में बुक्लिजीन के विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की है और "विभिन्न एलर्जिक दशाओं (राइनाइटिस, कंजक्टिवाइटिस और पित्त) के लाक्षणिक उपचार और मोशन सिकनेस की रोकथाम और उपचार" के संकेतक के लिए विपणन जारी रखने की अनुशंसा की है;

और, जबकि विषय विशेषज्ञ समिति और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों की परीक्षा के पश्चात् केंद्रीय सरकार संतुष्ट है की उक्त औषधि बुक्लिजीन का भूख उत्तेजक के रूप में उपयोग के लिए किए गए दावे का कोई चिकित्सीय मूल्य नहीं है और इसमें मानव जीवन के जोखिम में पड़ने की संभावना है;

अतः अब केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 क के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एवं संतुष्ट होने पर कि लोकहित में यह आवश्यक और समीचीन है, मानव जीवन में उपयोग

के लिए बुक्लिजीन और इसके फ़ॉर्मूलेशन्स का विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण को इस प्रकार विनियमित करती है कि विनिर्माता बुक्लिजीन और इसके फ़ॉर्मूलेशन्स के आधान पर "भूख उत्तेजक के रूप में प्रयोग हेतु नहीं" शब्दों से लेबल करेंगे और इन्हीं शब्दों को साफ़ अक्षरों में बुक्लिजीन और इसके फ़ॉर्मूलेशन्स के पैकेज सन्निवेश और प्रचार साहित्य में भी उद्धृत करेंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/18/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th December, 2018.

S.O. 6161(E).—Whereas it has been brought to the notice of the Central Government that the use of the drug Buclizine as appetite stimulant for human use is not rational;

And, whereas, the matter has been examined by the Subject Expert Committee constituted by the Central Government and the said Committee has stated that no clinical trial study report on human beings to justify the use of the Buclizine as an appetite stimulant has been produced by the manufacturers and hence, the said committee has not recommended the continued marketing of the aforesaid drug as an appetite stimulant;

And, whereas, the Drugs Technical Advisory Board has also considered the said matter and recommended for prohibiting the manufacture, sale and distribution of Buclizine for the indication "as appetite stimulant" in public interest and continuing the marketing for the indications "symptomatic treatment of various allergic conditions (rhinitis, conjunctivitis and urticaria) and for prevention and treatment of motion sickness";

And, whereas, after examination of the recommendations of the Subject Expert Committee and Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that the use of said drug Buclizine do not have any therapeutic value claimed for as an appetite stimulant and is likely to involve risk to human beings;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, on being satisfied that it is hereby necessary and expedient in public interest to do so regulates the manufacture, sale or distribution of Buclizine and its formulations for use in human beings subject to the conditions that the manufacturer shall label the container of Buclizine and its formulation and also mention in conspicuous manner on the package insert and promotional literature of Buclizine and its formulation with the words "Not to be used as appetite stimulant".

[F.No. X.11014/18/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

MANOJ KUMAR VERMA
Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA
Date: 2018.12.18 15:12:47 +05'30'