



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. मंदिप 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 एतद्द्वारा 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 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 सन्मिश्रण (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 एतद्द्वारा 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 सन्मिश्रण 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 एतद्द्वारा 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 + ऑक्सीफेनबुटाजोन + 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 + ऑक्सीफेनबुटाजोन + 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 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 **क्लोरजोक्साज़ोन + आईबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + डाइक्लोफेनैक + ऑक्सीफेनबुटाजोन + 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 + ऑक्सीफेनबुटाजोन + 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 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 **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 एतद्द्वारा 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 एतद्द्वारा 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 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 **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 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 **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + क्लोरडाइजोपोक्साइड** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **डाइसाइक्लोमिन + पैरासिटामोल + 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 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 + क्लोरडाइजोपॉक्साइड** 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 + क्लोरडाइजोपॉक्साइड** 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. मंदिप 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 +सेरासियोपेप्टीडेस** 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 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+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 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 **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 एतद्द्वारा 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 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+ 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 एतद्द्वारा 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. मंदिप 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 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 **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 एतद्द्वारा 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 एतद्द्वारा 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+मेथेनामाईन मेंडेलेट** के एफडीसी को समाप्त करने के लिए सिफारिश की थी। तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **मैकोबालामिन+मेथेनामाईन 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+मेथेनामाईन 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 एतद्द्वारा निम्नलिखित ओषधि का विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को जनहित में तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है:-

“मानव उपयोग के लिए **मेकोबालामिन+मेथेनामाईन मेंडेलेट** 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 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 **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 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 + 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. मंदिप 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 **Norfloxacinn + 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 **Norfloxacinn + 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 **Norfloxacinn + 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 **Norfloxacinn + 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. मंदिप 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। तद्नुसार 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 एतद्द्वारा 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 + 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 **Paracetamol + Diclofenac Sodium + Amoxicillin + Cloxacillin + Pantoprazole + Lactic Acid Bacillus + 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. 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 एतद्द्वारा 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 मेलिऐट** 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 एतद्द्वारा 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 है:

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 एतद्द्वारा 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. मंदिप 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 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 + 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 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 + 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. मंदिप 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 **सेफिकिसम + लैक्टो बेसिलस + क्लावुलानिक एसिड** का एफडीसी तर्कसंगत नहीं है क्योंकि सेफिकिसम का अर्ध-जीवन 3 से 4 घंटों का है जबकि क्लावुलानिक एसिड का केवल 1 घंटे का है। इसलिए क्लावुलानिक एसिड के साथ सेफिकिसम का समुच्चय सांगत नहीं है;

और तदनुसार बोर्ड ने 16 फरवरी, 2015 को आयोजित अपनी 68वीं बैठक में **सेफिकिसम + 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 **सेफिकिसम + 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 **सेफिकिसम + 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 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 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 + वैनकॉमायसिन** 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 वैनकॉमायसिन 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 + वैनकॉमायसिन** 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 एतद्द्वारा 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. मंदिप 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 सिथिल कारी 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 एतद्द्वारा 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 + Fenpiverinium 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 + Fenpiverinium 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 एन्टीस्पैस्मोडिक 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 + क्लोरडाइजोपॉक्साइड** 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. मंदिप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New 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 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 + 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 थेरपेटिक लाभ का पता नहीं है जो वास्तव में जठरशोथ के किसी अन्य विद्यमान लक्षण को समाप्त कर सके, और
2. जनसँख्या 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 अभिक्रमको का उपयोग किया जाता है इसके अतिरिक्त पिटोफेनोन को भी प्रत्यक्ष मांसपेशी सिथिल कारी क्रिया कलाप रखने वाली दर्शायी गई है, और 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 **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 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 **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 **ग्लुकोसामाइन + 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 **ग्लुकोसामाइन + 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. मंदिप 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 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 + 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 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 + 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 + कौड्राइटिन 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 + कौड्राइटिन 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 फाइजर 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 + कौड्राइटिन 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 + कौड्राइटिन 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. मंदिप 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 **ग्लुकोसामाइन + कॉड्राइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + 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 + कॉड्राइटिन + 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 **ग्लुकोसामाइन + कॉड्राइटिन + 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 **ग्लुकोसामाइन + कॉड्राइटिन + 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 **ग्लुकोसामाइन + 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 **ग्लुकोसामाइन + 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. मंदिप 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 + कॉंड्राइटिन + 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 + कॉंड्राइटिन + 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 + कॉंड्राइटिन + 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 **ग्लुकोसामाइन + कोंड्रोइटिन + विटामिन सी + विटामिन ई + मैंगनीज सल्फेट + सोडियम बोरेट + सेलनियम डाइऑक्साइड** 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. 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 ग्लूकोसामाइन + 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 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 + 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 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 + 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 अन्यवस्तुपु 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 + 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 संबन्धित 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 फाइजर 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. मंदिप 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 **ग्लुकोसामाइन + विटामिन सी + कैल्शियम + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + कोड्राइटिन + 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 + विटामिन सी + कैल्शियम + मिथाइल सल्फोनाइल मीथेन + कोड्राइटिन + 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 + कॉड्राइटिन + 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 + कॉड्राइटिन + 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 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 **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 + कॉड्राइटिन सल्फेट + विटामिन इ + मैंगनीज** 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 सल्फेट + कॉड्राइटिन 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 + कॉड्राइटिन 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 + कॉड्राइटिन सल्फेट + विटामिन इ + मैंगनीज** 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. 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. मंदिप 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 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 + 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 + एज़िथ्रोमाइसिन** 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 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 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 एजेन्ट अपेक्षित होता है। ऐसी स्थिति में पृथक 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 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 + 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. मंदिप 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 **रॅनिटीडीन + ड्रोटावेरिन** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

1. **रॅनिटीडीन + 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 **रॅनिटीडीन + 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 **रॅनिटीडीन + 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 **टेलमीसार्टन + रेमीप्रिल + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड** का एफडीसी निम्नलिखित कारणों से तर्कसंगत नहीं है:—

1. रेमीप्रिल और टेलमीसार्टन 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 टेलमीसार्टन 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 **टेलमीसार्टन + 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 **टेलमीसार्टन + 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 **टेलमीसार्टन + 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 मैलिएट** 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 मैलिएट** 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 **आइबुप्रोफेन + पैरासिटामोल + फिनाइलएफेरिन + क्लोरफेनीरामिन मैलिएट** 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 मैलिएट** 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. 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. मंदिप 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 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 + 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 मासंपेशी संबंधी दर्द हेतु लेने की अनुमति है। कामन कोल्ड जैसे सैल्फ लिमिटिंग कांडिशन में बेहतर सुरक्षा प्रोफाइल के साथ दूसरे एनांलजेसिक्स है,
2. लम्बे समय तक कार्य करने वाले फार्माकोकिनेटिव सम्मिश्रण स्यूडोएफीड्रीन से पूरी तरह मेल नहीं खाते है। **सेट्रीजिन** को प्रायः 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 सैल्फलिमिटिन 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 मासंपेशियों 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. मंदिप 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 **ऑफ़्लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकैन** 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 **ऑफ़्लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकैन** 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 **ऑफ़्लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकैन** 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 **ऑफ़्लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकैन** 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 **ऑफ़्लॉक्ससिन + डाइक्लोफेनैक + लिग्नोकैन** 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. 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 कोडू 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 है। 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. रेमिप्रिल और लोसार्टन के सम्मिश्रण के अधिक दुष्प्रभाव होंगे क्योंकि एसीई 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. मंदिप 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.