



# 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. 1644]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 8, 2017/ज्येष्ठ 18, 1939

No. 1644]

NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 8, 2017/JYAISTHA 18, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 जून, 2017

**का.आ. 1851(अ).**—केन्द्रीय सरकार के ध्यान में यह बात लाई गई थी कि नीमेसुलाइड + लेवोसेट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन ओषधि का प्रयोग युक्तिसंगत नहीं है;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा गठित इस विषय से संबंधित विशेषज्ञ समिति द्वारा इस विषय की परीक्षा की गई है और उक्त समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त नियत खुराक संयोजन का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं और ऐसे मामलों में जहां एकल ओषधि की आवश्यकता है वहां इस ओषधि का दुरुपयोग और अत्यधिक उपयोग हो सकता है;

और उपर्युक्त समिति की सिफारिशों की परीक्षा करने के पश्चात् केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नीमेसुलाइड + लेवोसेट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2017-डीआरएस]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

**(Department of Health and Family Welfare)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 8th June, 2017.

**S.O. 1851(E).**—Whereas it had been brought to the notice of the Central Government that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide + Levocetirizine** is not rational;

And, whereas, the matter has been examined by the Subject Expert Committee constituted by the Central Government and the said Committee has recommended to the Central Government that the said fixed dose combination does not have therapeutic justification and the drug could be its misused and overuse in cases where a single drug is required;

And, whereas, after examination of the recommendations of the aforesaid Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition, the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide + Levocetirizine** with immediate effect.

[F. No. X.11014/12/2017-DRS]

K. L. SHARMA, Jt Secy.

**अधिसूचना**

नई दिल्ली, 8 जून, 2017

**का.आ. 1852(अ).**—केन्द्रीय सरकार के ध्यान में यह बात लाई गई थी कि **ऑफ्लोक्ससिन + ओरनिडाज़ोल इंजेक्शन की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का प्रयोग युक्तिसंगत नहीं है;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा गठित नई ओषधि सलाहकार समिति द्वारा इस विषय की परीक्षा की गई है और उक्त समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त नियत खुराक संयोजन युक्तिसंगत नहीं है और दोनों ओषधियों को एक साथ आन्तरिक रूप में देने का कोई विनिर्दिष्ट लाभ नहीं है और इस प्रकार इस ओषधि के विपणन को जारी रखने का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उपर्युक्त समिति की सिफारिशों की परीक्षा करने के पश्चात् केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ऑफ्लोक्ससिन + ओरनिडाज़ोल इंजेक्शन की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2017-डीआरएस]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 8th June, 2017

**S.O. 1852(E).**—Whereas it had been brought to the notice of the Central Government that the use of the drug **fixed dose combination of Ofloxacin + Ornidazole injection** is not rational;

And, whereas, the matter has been examined by the New Drugs Advisory Committee constituted by the Central Government and the said Committee has recommended to the Central Government that the said fixed dose combination is not rational and there is no specific advantage in administering both drugs together in parental form and as such there is no therapeutic justification for the continued marketing of this drug;

And, whereas, after examination of the recommendations of the aforesaid Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition, the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the drug **fixed dose combination of Ofloxacin + Ornidazole injection** with immediate effect.

[F. No. X.11014/12/2017-DRS]

K. L. SHARMA, Jt Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 जून, 2017

**का.आ. 1853(अ).**—केन्द्रीय सरकार के ध्यान में यह बात लाई गई थी कि **जेमीफ्लोक्सासिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का प्रयोग युक्तिसंगत नहीं है और इससे मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा गठित इस विषय से संबंधित विशेषज्ञ समिति द्वारा इस विषय की परीक्षा की गई है और उक्त समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि में पर्याप्त चिकित्सीय औचित्य नहीं है क्योंकि एम्ब्रोक्सोल ओषधि का प्रतिसूक्ष्मजीवी सक्रियता में कोई अतिरिक्त फायदा नहीं है;

और उपर्युक्त समिति की सिफारिशों की परीक्षा करने के पश्चात् केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **जेमीफ्लोक्सासिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2017-डीआरएस]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### NOTIFICATION

New Delhi, the 8th June, 2017

**S.O. 1853(E).**—Whereas it had been brought to the notice of the Central Government that the use of the drug **fixed dose combination of Gemifloxacin + Ambroxol** is not rational and is likely involve risk to human beings;

And, whereas, the matter has been examined by Subject Expert Committee constituted by the Central Government and the said Committee recommended to the Central Government that the said drug does not have sufficient therapeutic justification as the drug Ambroxol does not have any added advantage in antimicrobial activity;

And, whereas, after examination of the recommendations of the aforesaid Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition, the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the drug **fixed dose combination of Gemifloxacin + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X.11014/12/2017-DRS]

K. L. SHARMA, Jt Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 जून, 2017

**का.आ. 1854(अ).**—केन्द्रीय सरकार के ध्यान में यह बात लाई गई थी कि **ग्लुकोसामाइन + इबुप्रोफेन की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का प्रयोग युक्तिसंगत नहीं है;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा गठित इस विषय से संबंधित विशेषज्ञ समिति द्वारा इस विषय की परीक्षा की गई है और उक्त समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि में युक्तिसंगतता और चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उपर्युक्त समिति की सिफारिशों की परीक्षा करने के पश्चात् केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ग्लुकोसामाइन + इबुप्रोफेन की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2017-डीआरएस]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### NOTIFICATION

New Delhi, the 8th June, 2017.

**S.O. 1854(E).**—Whereas it had been brought to the notice of the Central Government that the use of the drug **fixed dose combination of Glucosamine + Ibuprofen** is not rational;

And, whereas, the matter has been examined by the Subject Expert Committee constituted by the Central Government and the said Committee recommended to the Central Government that the said drug lacks rationality and therapeutic justification;

And, whereas, after examination of the recommendations of the aforesaid Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition, the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the drug **fixed dose combination of Glucosamine + Ibuprofen** with immediate effect.

[F. No. X.11014/12/2017-DRS]

K. L. SHARMA, Jt Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 जून, 2017

**का.आ. 1855(अ).**—केन्द्रीय सरकार के ध्यान में यह बात लाई गई थी कि **इटोडोलक + पैरासेटामोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का प्रयोग युक्तिसंगत नहीं है;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा गठित नई ओषधि सलाहकार समिति द्वारा इस विषय की परीक्षा की गई है और उक्त समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त नियत खुराक संयोजन का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं और दोनों ओषधियों को 'यथापेक्षित' आधार पर पृथक-पृथक देना सर्वोत्तम है;

और उपर्युक्त समिति की सिफारिशों की परीक्षा करने के पश्चात् केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **इटोडोलक + पैरासेटामोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि** का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2017-डीआरएस]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## NOTIFICATION

New Delhi, the 8th June, 2017

**S.O. 1855(E).**—Whereas it had been brought to the notice of the Central Government that the use of the drug **fixed dose combination of Etodolac + Paracetamol** is not rational;

And, whereas, the matter has been examined by the New Drugs Advisory Committee constituted by the Central Government and the said Committee has recommended to the Central Government that the said fixed dose combination drug does not have therapeutic justification and the two drugs are best administered separately on as required basis;

And, whereas, after examination of the recommendations of the aforesaid Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition, the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the drug **fixed dose combination of Etodolac + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X.11014/12/2017-DRS]

K. L. SHARMA, Jt Secy.