

**OFFICE OF THE STATE DRUGS CONTROLLER
DRUGS & FOOD CONTROL ORGANIZATION
JAMMU & KASHMIR**

Sub: - Prohibition of manufacture for sale , distribution for Human Use of drugs of 156 Fixed Dose Combinatuions.

ORDER

Whereas, the **Drugs Technical Advisory Board (DTAB)** is constituted under the provisions of Section 5 of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 to advise the Central Government and the State Governments on technical matters arising out of the administration of the aforesaid Act and to carry out the other functions assigned to it by this Act ; &

Whereas, on the basis of matters examined by the Expert Committee(s) appointed by the Central Government , the **DTAB** after futher examination & evaluation has recommended that there is no therapeutic justification for the ingredients contained in **156** Fxed Dose Combinations of drugs ; &

Whereas , the DTAB has also recommended that FDCs of such 156 drugs may involve risk to human beings & hence in the larger public interest , it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distrbution of such FDCs & any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable ; &

Whereas, the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health & Family Welfare) is satisfied that the use of such 156 FDCs of drugs is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drugs are available.

Whereas, the Ministry of Health & Family Welfare (Central Government) , in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 hereby prohibits the manufacture for sale , sale and distribution for human use of drugs of 156 FDCs in terms of various S.O issued vide Notification dated 2nd August , 2024. (**List of 156 FDCs indicating the S.O Number against each FDC is annexed herewith as Annexure A**).

Now, therefore , in light of the above explained scenarion following directions are issued with immediate effect :



- a) All the manufacturers existing within the Union Territory of Jammu & Kashmir holding License(s) / Product Approvals to manufacture for sale, sale and distribution of various drug formulations are hereby ordered to stop manufacture for sale, sale and distribution of prohibited FDCs (as referred above) if any with immediate effect & the prohibited FDCs if held by any manufacturing unit(s) is/are deemed to be withdrawn ;
- b) All the manufacturers existing within the Union Territory of Jammu & Kashmir holding License(s) / Product Approvals of prohibited FDCs (as referred above) if any to submit the original copies of such product approvals for cancellation from office records ;
- c) All the manufacturers existing within the Union Territory of Jammu & Kashmir holding License(s) / Product Approvals of prohibited FDCs (as referred above) if any to initiate procedure of product recall on immediate basis & submit a detailed report in this behalf w.r.t action taken within a period of one month positively without fail ;
- d) All the manufacturers existing within the Union Territory of Jammu & Kashmir holding License(s) / Product Approvals of prohibited FDCs (as referred above) if any to dispose off the recalled product(s) of batch(es) as per SOP in vogue ;
- e) Dy. Drugs Controller Jammu / Kashmir & All Assistant Controller Drugs (concerned) shall instruct the enforcement officers working in their respective jurisdictions to ensure that the prohibited FDCs are returned back by the stakeholders in the supply chain to their principal sources & no such FDC is / are available in the market for sale , sale and distribution with immediate effect.

No. DFO/D- 1015/2055-2135
Dt: 27/08/24.
Encl: (As referred)

(Lotika Khajuria)
Controlling cum Licensing Authority
Drug & Food Control Organization,
J&K

Copy To:

1. Secretary to Government, Health and Medical Education Department, Civil Sectt., J&K for favour of information.
2. Drugs Controller General of India, FDA Bhawan, Kotla Road, Delhi for favour of information.
3. Director SKIMS, Srinagar for information.
4. Principal Medical College, Jammu / Srinagar for information.
5. Principal New Medical Colleges, J&K for information.
6. Director Health Services, Jammu / Srinagar for information.
7. Director Family Welfare MCH & Immunization J&K Jammu for information.
8. Managing Director , Jammu & Kashmir Medical Supplies Corporation Ltd for information.
9. Deputy Drugs Controller, Jammu / Kashmir for information and necessary compliance.
10. ADC, CDSCO India, Sub Zonal Office, Jammu for information.
11. All Assistant Controller Drugs for necessary compliance.
12. Drugs Control Officers (Mfg) Jammu / Kashmir to ensure compliance by Manufacturers (concerned).
13. President JK Pharma Manufacturers Association.
14. President Pharma Distributors Association J&K .
15. President Chemists & Druggists Association J&K.
16. All Manufacturing Units (Concerned) J&K for necessary compliance
17. Website.

SN	FIXED DOSE COMBINATION(FDC)	ORDER NO.	DATED
1	Amylase + Protease + Glucoamylase + Pectinase + Alpha Galactosidase + Lactase + Beta-Gluconase + Cellulase + Lipase + Bromelain + Xylanase + Hemicellulase + Malt diastase + Invertase + Papain	S.O.3285 (E)	02.08.2024
2	Antimony Potassium Tartrate + Dried Ferrous Sulphate	S.O.3286 (E)	02.08.2024
3	Benfotiamine + Silymarin + L-Ornithine L-aspartate + Sodium Selenite + Folic acid + Pyridoxine hydrochloride	S.O.3287 (E)	02.08.2024
4	Bismuth Ammonium Citrate + Papain	S.O.3288 (E)	02.08.2024
5	Cyproheptadine HCl + Thiamine HCl + Riboflavine + Pyridoxine HCl + Niacinamide	S.O.3289 (E)	02.08.2024
6	Cyproheptadine Hydrochloride + Tricholine Citrate + Thiamine Hydrochloride + Riboflavine + Pyridoxine Hydrochloride	S.O.3290 (E)	02.08.2024
7	Rabeprazole Sodium (As enteric coated tablet) + Clidinium Bromide + Dicyclomine HCl + Chlordiazepoxide	S.O.3291 (E)	02.08.2024
8	Fungal Diastase + Papain + Nux vomica Tincture + Cardamom Tincture + Casein Hydrolysed + Alcohol	S.O.3292 (E)	02.08.2024
9	Mefenamic Acid + Paracetamol Injection	S.O.3293 (E)	02.08.2024
10	Omeprazole Magnesium + Dicyclomine HCl	S.O.3294 (E)	02.08.2024
11	S-adenosyl methionine + Metadoxine + Ursodeoxycholicacid BP + L-Methylfolate Calcium eq. to L-Methylfolate + Choline bitartrate + Silymarin + L-ornithine Laspartate + Inositol + Taurine	S.O.3295 (E)	02.08.2024
12	Silymarin + Thiamine Mononitrate + Riboflavin + Pyridoxine HCl + Niacinamide + Calcium pantothenate + Vitamin B12	S.O.3296 (E)	02.08.2024
13	Silymarin + Pyridoxine HCl + Cyanocobalamin + Niacinamide + Folic Acid	S.O.3297 (E)	02.08.2024
14	Silymarin + Vitamin B6 + Vitamin B12 + Niacinamide + Folic acid + Tricholine Citrate	S.O.3298 (E)	02.08.2024
15	Sodium Citrate + Citric Acid Monohydrate Flavored with Cardamom Oil, Caraway Oil, Cinnamon Oil, Clove Oil, Ginger Oil + Alcohol	S.O.3299 (E)	02.08.2024
16	Sucralfate + Acelofenac	S.O.3300 (E)	02.08.2024
17	Sucralfate + Domperidone + Dimethicone	S.O.3301 (E)	02.08.2024
18	Sucralfate + Domperidone	S.O.3302 (E)	02.08.2024
19	Tincture Ipecacuanha + Tincture Urgenia + Camphorated Opium Tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Chloroform + Alcohol	S.O.3303 (E)	02.08.2024
20	Ursodeoxycholic Acid + Metformin HCl	S.O.3304 (E)	02.08.2024

21	Weak Ginger tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Peppermint Spirit + Chloroform + Sodium Bicarbonate + Compound Cardamom + Alcohol i	S.O.3305(E)	02.08.2024
22	Sucralfate + Pantoprazole Sodium + Zinc Gluconate + Light Magnesium Carbonate	S.O.3306 (E)	02.08.2024
23	Aloe + Vitamin E Soap	S.O.3307 (E)	02.08.2024
24	Povidone Iodine+ Metronidazole + Aloe	S.O.3308 (E)	02.08.2024
25	Azelaic acid + Tea Tree Oil + Salicylic acid + Allantoin + Zinc oxide + Aloe vera + Jojoba oil + Vitamin E + Soap noodles	S.O.3309 (E)	02.08.2024
26	Azithromycin + Adapalene	S.O.3310 (E)	02.08.2024
27	Calamine + Aloes + Allantoin	S.O.3311 (E)	02.08.2024
28	Calamine + Diphenhydramine Hydrochloride + Aloe + Glycerine + Camphor	S.O.3312 (E)	02.08.2024
29	Chlorphenesin + Zinc oxide + Starch	S.O.3313 (E)	02.08.2024
30	Clindamycin Phosphate + Zinc acetate	S.O.3314 (E)	02.08.2024
31	Gamma Benzene Hexachloride + Benzocaine	S.O.3315 (E)	02.08.2024
32	Glucosamine hydrochloride + Diacerein + Menthol + Camphor + Capsaicin	S.O.3316 (E)	02.08.2024
33	Hydroxyquinone 2.0%w/w + Octyl Methoxycinnamate 5.0% w/w + Oxybenzone 30 % w/w	S.O.3317 (E)	02.08.2024
34	Ketoconazole +Zinc Pyrithione +D-Panthenol +Tea Tree Oil +Aloes	S.O.3318 (E)	02.08.2024
35	Ketoconazole +Aloe vera+ Vitamin A Acetate	S.O.3319 (E)	02.08.2024
36	Ketoconazole +Aloes + ZPTO	S.O.3320 (E)	02.08.2024
37	Kojic Acid +Arbutin +Octinoxate +Vitamin E + Mulberry	S.O.3321 (E)	02.08.2024
38	Lornoxicam +capsaicin +menthol+ camphor	S.O.3322 (E)	02.08.2024
39	Lornoxicam + Thiocolchicoside +Oleum Lini +Menthol + Methyl salicylate	S.O.3323 (E)	02.08.2024
40	Menthol + Aloe vera Topical Spray	S.O.3324 (E)	02.08.2024
41	Menthol +Lignocaine HCl +Aloe vera gel +Clotrimazole +Diphenhydramine	S.O.3325 (E)	02.08.2024
42	Miconazole nitrate + Gentamicin + Fluocinolone Acetonide +Zinc Sulphate	S.O.3326 (E)	02.08.2024
43	Miconazole +Tinidazole	S.O.3327 (E)	02.08.2024
44	Minoxidil +Aminexil+ Alcohol	S.O.3328 (E)	02.08.2024
45	Minoxidil +Azelaic acid + saw palmetto	S.O.3329 (E)	02.08.2024
46	Minoxidil +Aminexil	S.O.3330 (E)	02.08.2024
47	Pine Bark extract+ Kojic acid +Sodium Ascorbyl Phosphate	S.O.3331 (E)	02.08.2024
48	Povidone Iodine +Tinidazole +Zinc sulphate	S.O.3332 (E)	02.08.2024
49	Povidone Iodine + Ornidazole + Dexpanthenol	S.O.3333 (E)	02.08.2024
50	Salicyclic acid +Aloe vera+ Allantoin +D-Panthenol	S.O.3334 (E)	02.08.2024

51	Silver sulphadiazine +Chlorhexidine Gluconate solution +Allantoin + Aloe vera gel +Vitamin E acetate	S.O.3335 (E)	02.08.2024
52	Sodium salicylate + Zinc gluconate + Pyridoxine HCl	S.O.3336 (E)	02.08.2024
53	Tetracycline + Colistin Sulphate	S.O.3337 (E)	02.08.2024
54	Clomiphene +Ubidecarenone	S.O.3338 (E)	02.08.2024
55	Combikit of Clomiphene Citrate + Estradiol Valerate	S.O.3339 (E)	02.08.2024
56	Flavoxate HCl +Ofloxacin	S.O.3340 (E)	02.08.2024
57	Clomiphene Citrate +N-Acetylcysteine	S.O.3341 (E)	02.08.2024
58	Primerose Oil +Cod liver oil	S.O.3342 (E)	02.08.2024
59	Sildenafil Citrate +Papaverine +L-Arginine	S.O.3343 (E)	02.08.2024
60	Tranexamic acid +Mefenamic acid + Vitamin K1	S.O.3344 (E)	02.08.2024
61	Divalproex Sodium +Oxcarbazepine	S.O.3345 (E)	02.08.2024
62	Divalproex Sodium + Levetiracetam	S.O.3346 (E)	02.08.2024
63	Ergotamine tartrate +Caffeine + Paracetamol +Prochlorperazine maleate	S.O.3347 (E)	02.08.2024
64	Piracetam + Ginkgo biloba extracts + Vinpocetin	S.O.3348 (E)	02.08.2024
65	Ginkgo biloba + methylcobalamin	S.O.3349 (E)	02.08.2024
66	Ginkgo biloba + methylcobalamin + Alpha lipoic acid +Pyridoxine HCl	S.O.3350 (E)	02.08.2024
67	Ginseng Extract +Dried extract of Ginkgo Biloba	S.O.3351 (E)	02.08.2024
68	Meclizine HCl+ Paracetamol + Caffeine	S.O.3352 (E)	02.08.2024
69	Nicergoline + Vinpocetine	S.O.3353 (E)	02.08.2024
70	Gamma Linolenic Acid + Methylcobalamin	S.O.3354 (E)	02.08.2024
71	Beclomethasone Dipropionate + Neomycin Sulphate + Clotrimazole + Lignocaine HCl	S.O.3355 (E)	02.08.2024
72	Boric acid+ Phenylephrine HCl + Naphazoline Nitrate + Menthol + Camphor	S.O.3356 (E)	02.08.2024
73	Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3357 (E)	02.08.2024
74	Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Sodium Chloride + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3358 (E)	02.08.2024
75	Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3359 (E)	02.08.2024
76	Chlorpheniramine Maleate + Sodium Chloride + Boric Acid + Tetrahydrozoline HCl	S.O.3360 (E)	02.08.2024
77	Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Antipyrine	S.O.3361 (E)	02.08.2024
78	Ketorolac Tromethamine + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3362 (E)	02.08.2024
79	Ketorolac Tromethamine + Fluometholone	S.O.3363 (E)	02.08.2024
80	Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride+ Chlorpheniramine Maleate	S.O.3364 (E)	02.08.2024

81	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Boric Acid + Borax + Menthol + Camphor	S.O.3365 (E)	02.08.2024
82	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate +Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate	S.O.3366 (E)	02.08.2024
83	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate +Boric Acid	S.O.3367 (E)	02.08.2024
84	Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Methyl Cellulose	S.O.3368 (E)	02.08.2024
85	Naphazoline HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid + Menthol + Camphor	S.O.3369 (E)	02.08.2024
86	Naphazoline HCl + Boric Acid+Menthol+Camphor +Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Sodium Chloride	S.O.3370(E)	02.08.2024
87	Naphazoline HCl + Phenylephrine HCl+ HPMC + Chlorpheniramine Maleate + Menthol+ Camphor	S.O.3371 (E)	02.08.2024
88	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate + Menthol + Camphor	S.O.3372 (E)	02.08.2024
89	Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid +Zinc Sulphate	S.O.3373 (E)	02.08.2024
90	Naphazoline HCl + Azelastine HCl+ Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychlorocomplex	S.O.3374 (E)	02.08.2024
91	Naphazoline HCl + Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychloro complex	S.O.3375 (E)	02.08.2024
92	Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid+ Menthol+ Camphor	S.O.3376 (E)	02.08.2024
93	Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride	S.O.3377 (E)	02.08.2024
94	Norfloxacin + Tinidazole (with Betacyclodextrin) Eye ointment	S.O.3378 (E)	02.08.2024
95	Ofloxacin + Beclomethasone Dipropionate + Lignocaine HCl	S.O.3379 (E)	02.08.2024
96	Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Menthol + Camphor	S.O.3380 (E)	02.08.2024
97	Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl +Menthol+ Camphor + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	S.O.3381 (E)	02.08.2024
98	Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl + Menthol + Camphor	S.O.3382 (E)	02.08.2024
99	Sulphacetamide Sodium + Zinc Sulphate + Chlorpheniramine Maleate + Boric acid + Sodium Chloride	S.O.3383 (E)	02.08.2024
100	Zinc Sulphate + Boric acid + Naphazoline HCl + Sodium Chloride + Phenyl Ethyl Alcohol	S.O.3384 (E)	02.08.2024
101	Cetirizine HCl + Paracetamol + Phenylephrine HCl	S.O.3385 (E)	02.08.2024
102	Cetirizine HCl + Phenylephrine HCl	S.O.3386 (E)	02.08.2024

103	Levocetirizine + Phenylephrine HCl	S.O.3387 (E)	02.08.2024
104	Levocetirizine + Phenylephrine HCl + Paracetamol	S.O.3388 (E)	02.08.2024
105	Phenylephrine HCl + Paracetamol + Levocetirizine HCl + Menthol	S.O.3389 (E)	02.08.2024
106	Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Paracetamol	S.O.3390 (E)	02.08.2024
107	Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl	S.O.3391 (E)	02.08.2024
108	Diethylcarbamazine Citrate + Chlorpheniramine maleate	S.O.3392 (E)	02.08.2024
109	Diethylcarbamazine Citrate + Levocetirizine HCl	S.O.3393 (E)	02.08.2024
110	Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl + Guaiphenesin	S.O.3394 (E)	02.08.2024
111	Bromhexine HCl + Phenylephrine HCl	S.O.3395 (E)	02.08.2024
112	Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate + Ambroxol HCl	S.O.3396 (E)	02.08.2024
113	Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate+ Montelukast	S.O.3397 (E)	02.08.2024
114	Ambroxol HCl + Terbutaline Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol	S.O.3398 (E)	02.08.2024
115	Ambroxol HCl + Salbutamol Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol	S.O.3399 (E)	02.08.2024
116	Cetirizine HCl + Terbutaline Sulphate + Ambroxol HCl + Guaiphenesin	S.O.3400(E)	02.08.2024
117	Dextromethorphan Hydrobromide + Chlorpheniramine Maleate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol	S.O.3401 (E)	02.08.2024
118	Salbutamol Sulphate + Bromhexine HCl + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol	S.O.3402 (E)	02.08.2024
119	Terbutaline Sulphate + Bromhexine HCl + Chlorpheniramine Maleate	S.O.3403 (E)	02.08.2024
120	Chlorpheniramine Maleate + P.G Sulphonate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol	S.O.3404 (E)	02.08.2024
121	Aminophylline + Ammonium Chloride + Sodium Citrate	S.O.3405 (E)	02.08.2024
122	Paracetamol + Chlorpheniramine Maleate + Phenyl Propanolamine	S.O.3406 (E)	02.08.2024
123	Trithioparamethoxyphenyl Propene + Chlorpheniramine Maleate	S.O.3407 (E)	02.08.2024
124	Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg oral liquid	S.O.3408 (E)	02.08.2024
125	Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg tablet	S.O.3409 (E)	02.08.2024
126	Adenosine triphosphate diphosphate + Magnesium Orotate	S.O.3410 (E)	02.08.2024
127	Amoxicillin Trihydrate + Dicloxacillin Sodium + Lactobacillus	S.O.3411 (E)	02.08.2024
128	Camylofin Dihydrochloride 25 mg + Paracetamol 300mg	S.O.3412 (E)	02.08.2024
129	Cefixime+ Acetyl Cysteine	S.O.3413 (E)	02.08.2024
130	Cephalexin Monohydrate + Serratiopeptidase	S.O.3414 (E)	02.08.2024
131	Cetyl Myristoleate + glucosamine Sulphate Potassium +Methyl Sulfonyl methane	S.O.3415 (E)	02.08.2024
132	Diacerin IP + Glucosamine Sulphate Potassium Chloride USP + MSM (Methylsulphonyl Methane) + Cetyl Myristoleate	S.O.3416 (E)	02.08.2024

133	Paracetamol+ Diclofenac Potassium + Caffeine Anhydrous	S.O.3417 (E)	02.08.2024
134	Diclofenac sodium + Thiocolchicoside Injection	S.O.3418 (E)	02.08.2024
135	Doxycycline + Ornidazole + Bromelain + Lactobacillus Rhamnosus + Lactobacillus Reuteri RC	S.O.3419 (E)	02.08.2024
136	Doxycycline HCl + Betacyclodextrin + Serratiopeptidase	S.O.3420 (E)	02.08.2024
137	Erythromycin stearate eq.to Erythromycin + Lactic acid Bacillus	S.O.3421 (E)	02.08.2024
138	Etodolac + Paracetamol +Serratiopeptidase	S.O.3422 (E)	02.08.2024
139	Flupirtine Maleate 400 mg + Paracetamol 325 mg tablet	S.O.3423 (E)	02.08.2024
140	Glucosamine sulphate potassium chloride 410 mg + Chondroitin Sulphate 100 mg	S.O.3424 (E)	02.08.2024
141	Glucosamine sulphate potassium chloride+ Methyl Sulphonyl Methane (MSM) + Sodium Borate + Copper Sulphate pentahydrate+ Manganese Sulphate + Vitamin D3	S.O.3425 (E)	02.08.2024
142	Glucosamine Sulphate + Sodium chloride+ Manganese +Boron + Zinc + Copper	S.O.3426 (E)	02.08.2024
143	Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Methylsulfonylmethane +Vitamin D3 + Vitamin E + Vitamin C + Selenium +Elemental Zinc +Elemental Manganese + Elemental Chromium + Elemental Copper +Elemental Boron	S.O.3427 (E)	02.08.2024
144	Glucosamine sulphate + Methyl sufonyl methane + manganese sulphate +Vit E acetate +calcium Carbonate	S.O.3428 (E)	02.08.2024
145	Glucosamine Sulphate + Vitamin E acetate + Calcium Pantothenate + Vitamin D3	S.O.3429 (E)	02.08.2024
146	Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium Carbonate from an organic source (oyster shell) eq. to	S.O.3430 (E)	02.08.2024
147	Cetyl Myristoleate + Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane	S.O.3431 (E)	02.08.2024
148	Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane +Calcium carbonate +Vitamin E+ Manganese	S.O.3432 (E)	02.08.2024
149	Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium carbonate + Methyl sulfonyl methane +Vit D3	S.O.3433 (E)	02.08.2024
150	Glucosamine Sulphate Potassium + Methyl sulphate Sodium+ Sulphonyl Methane +Chondroitin Sulphate Sodium+ Calcium Carbonate +Vitamin D3+Sodium Borate+ Cupric Oxide+ Colloidal Silicon Dioxide+ Manganese Chloride	S.O.3434 (E)	02.08.2024
151	Methocarbamol + Diclofenac Sodium Injection	S.O.3435 (E)	02.08.2024
152	Paracetamol + Pentazocin	S.O.3436 (E)	02.08.2024
153	Sucralfate +Domperidone+ Simethicone	S.O.3437 (E)	02.08.2024
154	Sulfaquinoxaline +Diaveridine HCl+ Vitamin K	S.O.3438 (E)	02.08.2024
155	Tramadol HCl +Dicyclomine HCl + Domperidone	S.O.3439 (E)	02.08.2024
156	Tramadol HCl +Paracetamol +Caffeine +Taurine	S.O.3440 (E)	02.08.2024



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21082024-256531
CG-DL-E-21082024-256531

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3125]

नई दिल्ली, सोमवार, अगस्त 12, 2024/ श्रावण 21, 1946

No. 3125]

NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 12, 2024/ SHRAVANA 21, 1946

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3285(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि एमाइलेज+ प्रोटीज+ ग्लूकोमाइलेज+ पेक्टिनेज+ अल्फा गैलेक्टोसिडेज+ लैक्टोज+ बीटा- ग्लूकोनेज+ सेल्यूलोज+ लाइपेज + ब्रोमेलैन+ जाइलेनेज+ हेमिकेल्यूलोज+ माल्ट डायस्टेज+ इनवर्टेज+ पपेन औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए एमाइलेज+ प्रोटीज+ ग्लूकोमाइलेज+ पेक्टिनेज+ अल्फा गैलेक्टोसिडेज+ लैक्टोज+ बीटा- ग्लूकोनेस+ सेल्यूलोज + लाइपेज + ब्रोमेलैन+ जाइलानेज+ हेमिकेल्यूलोज + माल्ट डायस्टेज+ इनवर्टेज+ पपैन औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3285(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Amylase + Protease + Glucoamylase + Pectinase + Alpha Galactosidase + Lactase + Beta-Gluconase + Cellulase + Lipase + Bromelain + Xylanase + Hemicellulase + Malt diastase + Invertase + Papain** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Amylase + Protease + Glucoamylase + Pectinase + Alpha Galactosidase + Lactase + Beta-Gluconase + Cellulase + Lipase + Bromelain + Xylanase + Hemicellulase + Malt diastase + Invertase + Papain** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3286(अ).— केंद्रीय सरकार का यह नियत समाधान हो जाने पर कि एंटीमनी पोटेसियम टार्ट्रेट+सूखा फेरस सल्फेट औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है।

अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और जबकि उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए एंटीमनी पोटैशियम टार्ट्रेट + सूखा फेरस सल्फेट औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3286(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Antimony Potassium Tartrate + Dried Ferrous Sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Antimony Potassium Tartrate + Dried Ferrous Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3287(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **बेनफोटियामाइन+ सिलीमारिन+एल-ऑर्निथिन एल-एस्पार्टेट+सोडियम सेलेनाइट+फोलिक एसिड+पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लोराइड** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के

विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्वहन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **बेनफोटियामाइन+ सिलीमारिन+एल-ऑर्निथिन एल-एस्पार्टेट+सोडियम सेलेनाइट+ फोलिक एसिड+ पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लोराइड** औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3287(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Benfotiamine + Silymarin + L-Ornithine L-aspartate + Sodium Selenite + Folic acid + Pyridoxine hydrochloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Benfotiamine + Silymarin + L-Ornithine L-aspartate + Sodium Selenite + Folic acid + Pyridoxine hydrochloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3288(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **बिस्मथ अमोनियम साइट्रेट + पपैन** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है।

अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्वधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **बिस्मथ अमोनियम साइट्रेट+ पपैन** औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3288(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Bismuth Ammonium Citrate + Papain** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Bismuth Ammonium Citrate + Papain** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3289(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **साइप्रोहेफ्टाडाइन एचसीएल + थायमिन एचसीएल+राइबोफ्लेविन+पाइरिडोक्सिन एचसीएल+नियासिनमाइड** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की गई थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के

विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्वहन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए साइप्रोहेप्टाडाइन एचसीएल+थायमिन एचसीएल+राइबोफ्लेविन+पाइरिडोक्सिन एचसीएल+नियासिनमाइड औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3289(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cyproheptadine HCl + Thiamine HCl + Riboflavine + Pyridoxine HCl + Niacinamide** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cyproheptadine HCl + Thiamine HCl + Riboflavine + Pyridoxine HCl + Niacinamide** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3290(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि साइप्रोहेप्टाडाइन हाइड्रोक्लोराइड+ट्राइकोलिन साइट्रेट+थायमिन हाइड्रोक्लोराइड+राइबोफ्लेविन+पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लोराइड औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्वधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए साइप्रोहेप्टाडाइन हाइड्रोक्लोराइड+ट्राइकोलिन साइट्रेट+थायमिन हाइड्रोक्लोराइड+राइबोफ्लेविन+पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लोराइड दवा के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3290(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cyproheptadine Hydrochloride + Tricholine Citrate + Thiamine Hydrochloride + Riboflavine + Pyridoxine Hydrochloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cyproheptadine Hydrochloride + Tricholine Citrate + Thiamine Hydrochloride + Riboflavine + Pyridoxine Hydrochloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3291(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि रबेप्राजोल सोडियम (एंटेरिक कोटेड टैबलेट के रूप में) + क्लिडिनियम ब्रोमाइड+ डायसाइक्लोमाइन एचसीएल+ क्लोर्डियाजेपॉक्साइड औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **रबेप्राजोल सोडियम (एंटेरिक कोटेड टैबलेट के रूप में)+ क्लिडिनियम ब्रोमाइड+ डायसाइक्लोमाइन एचसीएल+ क्लोर्डियाजेपॉक्साइड** औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3291(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Rabeprazole Sodium (As enteric coated tablet) + Clidinium Bromide + Dicyclomine HCl + Chlordiazepoxide** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Rabeprazole Sodium (As enteric coated tablet) + Clidinium Bromide + Dicyclomine HCl + Chlordiazepoxide** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3292(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **फंगल डायस्टेस+पपैन+ नक्स वोमिका टिंचर+इलायची टिंचर+कैसिइन हाइड्रोलाइज्ड+अल्कोहल** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए फंगल डायस्टेस + पपैन + नक्स वोमिका टिंचर + इलायची टिंचर + कैसिन हाइड्रोलाइज्ड + अल्कोहल औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3292(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Fungal Diastase + Papain + Nux vomica Tincture + Cardamom Tincture + Casein Hydrolysed + Alcohol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Fungal Diastase + Papain + Nux vomica Tincture + Cardamom Tincture + Casein Hydrolysed + Alcohol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3293(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **मेफेनैमिक एसिड+ पैरासिटामोल इंजेक्शन** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मेफेनैमिक एसिड+ पैरासिटामोल इंजेक्शन** औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3293(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Mefenamic Acid + Paracetamol Injection** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Mefenamic Acid + Paracetamol Injection** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3294(अ).— औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ओमेप्राज़ोल मैग्नीशियम + डायसाइक्लोमाइन एचसीएल** दवा के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3294(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Omeprazole Magnesium + Dicyclomine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Omeprazole Magnesium + Dicyclomine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3295(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **एस-एडेनोसिल मेथियोनीन + मेटाडॉक्सिन + उर्सोडॉक्सिकोलिक एसिड बीपी + एल-मिथाइलफोलेट कैल्शियम ईक्यू. एल-मिथाइलफोलेट + कोलीन बिटार्टेट + सिलीमारिन + एल-ऑर्निथिन एल-एस्पार्टेट + इनोसिटोल + टॉरिन** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें

इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए एस-एडेनोसिल मेथियोनीन+ मेटाडॉक्सिन+ उर्सोडॉक्सीकोलिकएसिड बीपी + एल-मिथाइलफोलेट कैल्शियम ईक्यू. एल-मिथाइलफोलेट+कोलीन बिटार्ट्रेट+सिलीमारिन+एल-ऑर्निथिन एल-एस्पार्टेट+ इनोसिटोल+टॉरिन औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3295(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **S-adenosyl methionine + Metadoxine + Ursodeoxycholic acid BP + L-Methylfolate Calcium eq. to L-Methylfolate + Choline bitartrate + Silymarin + L-ornithine L-aspartate + Inositol + Taurine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **S-adenosyl methionine + Metadoxine + Ursodeoxycholic acid BP + L-Methylfolate Calcium eq. to L-Methylfolate + Choline bitartrate + Silymarin + L-ornithine L-aspartate + Inositol + Taurine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3296(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सिलीमारिन+थियामिन मोनोनिट्रेट+राइबोफ्लेविन+पाइरिडोक्सिन एचसीएल+नियासिनामाइड+कैल्शियम पैंटोथेनेट+ विटामिन बी12** औषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सिलीमारिन+थियामिन मोनोनिट्रेट + राइबोफ्लेविन + पाइरिडोक्सिन एचसीएल+नियासिनामाइड+कैल्शियम पैंटोथेनेट+ विटामिन बी12** की निश्चित **खुराक संयोजन** औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3296(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Silymarin + Thiamine Mononitrate + Riboflavin + Pyridoxine HCl + Niacinamide + Calcium pantothenate + Vitamin B12** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Silymarin + Thiamine Mononitrate + Riboflavin+ Pyridoxine HCl + Niacinamide + Calcium pantothenate + Vitamin B12** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3297(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सिलीमारिन+ पाइरिडोक्सिन एचसीएल+सायनोकोबालामिन+नियासिनमाइड+फोलिक एसिड** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सिलीमारिन+ पाइरिडोक्सिन एचसीएल+सायनोकोबालामिन+नियासिनमाइड+फोलिक एसिड** की निश्चित खुराक संयोजन औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3297(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Silymarin + Pyridoxine HCl + Cyanocobalamin + Niacinamide + Folic Acid** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Silymarin + Pyridoxine HCl + Cyanocobalamin + Niacinamide + Folic Acid** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3298(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सिलीमारिन+विटामिन बी6 + विटामिन बी12+नियासिनामाइड+फोलिक एसिड+ट्राइकोलिन साइट्रेट** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सिलीमारिन+विटामिन बी6+विटामिन बी12+नियासिनामाइड+फोलिक एसिड+ट्राइकोलिन साइट्रेट** औषधि के निश्चित खुराक संयोजन के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय पर तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3298(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Silymarin + Vitamin B6 + Vitamin B12 + Niacinamide + Folic acid + Tricholine Citrate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Silymarin + Vitamin B6 + Vitamin B12 + Niacinamide + Folic acid + Tricholine Citrate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3299(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि सोडियम साइट्रेट + साइट्रिक एसिड मोनोहाइड्रेट, इलायची तेल, जीरा तेल, दालचीनी तेल, लौंग का तेल, अदरक का तेल + अल्कोहल के स्वाद वाला ओषधि नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित 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 मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से सोडियम साइट्रेट + साइट्रिक एसिड मोनोहाइड्रेट, इलायची तेल, जीरा तेल, दालचीनी तेल, लौंग का तेल, अदरक का तेल + अल्कोहल के स्वाद वाली ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3299(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sodium Citrate + Citric Acid Monohydrate Flavored with Cardamom Oil, Caraway Oil, Cinnamon Oil, Clove Oil, Ginger Oil + Alcohol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sodium Citrate + Citric Acid Monohydrate Flavored with Cardamom Oil, Caraway Oil, Cinnamon Oil, Clove Oil, Ginger Oil + Alcohol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3300(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सुक्रालफेट + एक्सेलोफेनाक ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **सुक्रालफेट + एक्सेलोफेनाक ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय को और वितरण प्रतिषिद्ध करती है

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3300(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sucralfate + Acelofenac** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sucralfate + Acelofenac** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3301(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सुक्रालफेट + डोमपरिडोन + डाइमेथिकोन** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **सुक्रालफेट + डोमपरिडोन + डाइमेथिकोन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, और वितरण विक्रय को तुरन्त प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3301(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sucralfate + Domperidone + Dimethicone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sucralfate + Domperidone + Dimethicone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3302(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सुक्रालफेट + डोमपरिडोन ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त दवा के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **सुक्रालफेट + डोमपरिडोन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3302(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sucralfate + Domperidone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sucralfate + Domperidone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3303(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि टिंचर इपेकाकुआन्हा + टिंचर अर्जेनिया + कैम्फोरेटेड ओपियम टिंचर + अमोनिया की सुगंधित आत्मा + क्लोरोफॉर्म + अल्कोहल ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से टिंचर इपेकाकुआन्हा + टिंचर अर्जेनिया + कैम्फोरेटेड ओपियम टिंचर + अमोनिया की सुगंधित आत्मा + क्लोरोफॉर्म + अल्कोहल ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3303(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Tincture Ipecacuanha + Tincture Urgenia + Camphorated Opium Tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Chloroform + Alcohol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Tincture Ipecacuanha + Tincture Urgenia + Camphorated Opium Tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Chloroform + Alcohol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3304(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **उर्सोडॉक्सिकोलिक एसिड + मेटफॉर्मिन एचसीएल ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **उर्सोडॉक्सिकोलिक एसिड + मेटफॉर्मिन एचसीएल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3304(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ursodeoxycholic Acid + Metformin HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ursodeoxycholic Acid + Metformin HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3305(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **वीक जिंजर टिंचर + अमोनिया की सुगंधित भावना + पेपरमिंट स्पिरिट + क्लोरोफॉर्म + सोडियम बाइकार्बोनेट + यौगिक इलायची + अल्कोहल ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **वीक जिंजर टिंचर + अमोनिया की सुगंधित भावना + पेपरमिंट स्पिरिट + क्लोरोफॉर्म + सोडियम बाइकार्बोनेट + यौगिक इलायची + अल्कोहल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3305(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Weak Ginger tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Peppermint Spirit + Chloroform + Sodium Bicarbonate + Compound Cardamom + Alcohol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Weak Ginger tincture + Aromatic Spirit of Ammonia + Peppermint Spirit + Chloroform + Sodium Bicarbonate + Compound Cardamom + Alcohol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3306(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सुक्रालफेट + पैंटोप्राजोल सोडियम + जिंक ग्लूकोनेट + लाइट मैग्नीशियम कार्बोनेट ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **सुक्रालफेट + पैंटोप्राजोल सोडियम + जिंक ग्लूकोनेट + लाइट मैग्नीशियम कार्बोनेट ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3306(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sucralfate + Pantoprazole Sodium + Zinc Gluconate + Light Magnesium Carbonate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sucralfate + Pantoprazole Sodium + Zinc Gluconate + Light Magnesium Carbonate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3307(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि एलो + विटामिन ई साबुन की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से एलो + विटामिन ई साबुन औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3307(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Aloe + Vitamin E Soap** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Aloe + Vitamin E Soap** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3308(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **पोविडोन आयोडीन मेट्रोनिडाजोल + एलो ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **पोविडोन आयोडीन मेट्रोनिडाजोल + एलो ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3308(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Povidone Iodine+ Metronidazole + Aloe** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Povidone Iodine + Metronidazole + Aloe** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3309(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि एज़ेलिक एसिड + टी ट्री ऑयल + सैलिसिलिक एसिड + एलांटोइन + जिंक ऑक्साइड + एलोवेरा + जोजोबा ऑयल + विटामिन ई + सोप नूडल्स नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए एज़ेलिक एसिड + टी ट्री ऑयल + सैलिसिलिक एसिड + एलांटोइन + जिंक ऑक्साइड + एलोवेरा + जोजोबा ऑयल + विटामिन ई + सोप नूडल्स के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरन्त प्रभाव प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3309(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Azelaic acid + Tea Tree Oil + Salicylic acid + Allantoin + Zinc oxide + Aloe vera + Jojoba oil + Vitamin E + Soap noodles** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Azelaic acid + Tea Tree Oil + Salicylic acid + Allantoin + Zinc oxide + Aloe vera + Jojoba oil + Vitamin E + Soap noodles** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3310(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **एज़िथ्रोमाइसिन + एडापेलीन** नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **एज़िथ्रोमाइसिन + एडापेलीन** औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3310(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Azithromycin + Adapalene** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Azithromycin + Adapalene** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3311(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर है कि कैलामाइन + एलो + एलांटोइन ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से कैलामाइन + एलो + एलांटोइन ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3311(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Calamine + Aloes + Allantoin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Calamine + Aloes + Allantoin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3312(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि कैलामाइन + डिफेनहाइड्रामाइन हाइड्रोक्लोराइड + एलो + ग्लिसरीन + कपूर औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से कैलामाइन + डिफेनहाइड्रामाइन हाइड्रोक्लोराइड + एलो + ग्लिसरीन + कपूर औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3312(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Calamine + Diphenhydramine Hydrochloride + Aloe + Glycerine + Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Calamine + Diphenhydramine Hydrochloride + Aloe + Glycerine + Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3313(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोरफेनिसिन + जिंक ऑक्साइड + स्टार्च ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **क्लोरफेनिसिन + जिंक ऑक्साइड + स्टार्च ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3313(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Chlorphenesin + Zinc oxide + Starch** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Chlorphenesin + Zinc oxide + Starch** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3314(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लिंडामाइसिन फॉस्फेट + जिंक एसीटेट ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए मानव उपयोग के लिए तुरन्त प्रभाव से **क्लिंडामाइसिन फॉस्फेट + जिंक एसीटेट ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3314(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Clindamycin Phosphate + Zinc acetate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Clindamycin Phosphate + Zinc acetate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3315(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि गामा बेंजीन हेक्साक्लोराइड + बेंज़ोकेन ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफ़डीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफ़डीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफ़डीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफ़डीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफ़डीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफ़डीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए गामा बेंजीन हेक्साक्लोराइड + बेंज़ोकेन ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3315(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Gamma Benzene Hexachloride + Benzocaine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Gamma Benzene Hexachloride + Benzocaine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3316(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **ग्लूकोसामाइन हाइड्रोक्लोराइड + डायसेरेन + मेन्थॉल + कैम्फर + कैप्साइसिन** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन हाइड्रोक्लोराइड + डायसेरेन + मेन्थॉल + कैम्फर + कैप्साइसिन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3316(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine hydrochloride + Diacerein + Menthol + Camphor + Capsaicin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine hydrochloride + Diacerein + Menthol + Camphor + Capsaicin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3317(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर हाइड्रोक्सीक्विनोन 2.0%w/w + ऑक्टाइल मेथोक्सीसिनामेट 5.0% w/w + ऑक्सीबेनज़ोन 30% w/w ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए हाइड्रोक्सीक्विनोन 2.0%w/w + ऑक्टाइल मेथोक्सीसिनामेट 5.0% w/w + ऑक्सीबेनज़ोन 30% w/w ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3317(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Hydroxyquinone 2.0%w/w + Octyl Methoxycinnamate 5.0% w/w + Oxybenzone 30 % w/w** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Hydroxyquinone 2.0%w/w + Octyl Methoxycinnamate 5.0% w/w + Oxybenzone 30 % w/w** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3318(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **केटोकोनाज़ोल + जिंक पाइरिथियोन + डी-पैन्थेनॉल + टी ट्री ऑयल + एलोज़ ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **केटोकोनाज़ोल + जिंक पाइरिथियोन + डी-पैन्थेनॉल + टी ट्री ऑयल + एलोज़ ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3318(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ketoconazole +Zinc Pyrithione +D-Panthenol +Tea Tree Oil +Aloes** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ketoconazole +Zinc Pyrithione +D-Panthenol +Tea Tree Oil +Aloes** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3319(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **केटोकोनाज़ोल + एलोवेरा + विटामिन ए एसीटेट** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **केटोकोनाज़ोल + एलोवेरा + विटामिन ए एसीटेट ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3319(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ketoconazole +Aloe vera+ Vitamin A Acetate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ketoconazole +Aloe vera+ Vitamin A Acetate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3320(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **केटोकोनाज़ोल + एलो + जेडपीटीओ** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **केटोकोनाज़ोल + एलो + जेडपीटीओ** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3320(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ketoconazole +Aloes + ZPTO** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ketoconazole +Aloes + ZPTO** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3321(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कोजिक एसिड + आर्बुटिन + ऑक्टिनॉक्सेट + विटामिन ई + मलबेरी ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए कोजिक एसिड + आर्बुटिन + ऑक्टिनॉक्सेट + विटामिन ई + मलबेरी ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3321(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Kojic Acid +Arbutin +Octinoxate +Vitamin E + Mulberry** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Kojic Acid +Arbutin +Octinoxate +Vitamin E + Mulberry** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3322(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **लोर्नोक्सिकैम + कैप्साइसिन + मेन्थॉल + कपूर** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से ओषधि मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **लोर्नोक्सिकैम + कैप्साइसिन + मेन्थॉल + कपूर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3322(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Lornoxicam +capsaicin +menthol+ camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Lornoxicam + capsaicin + menthol + camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3323(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **लोर्नोक्सिकैम + थियोकोलचिकोसाइड + ओलियम लिनी + मेन्थॉल + मिथाइल सैलिसिलेट** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **लोर्नोक्सिकैम + थियोकोलचिकोसाइड + ओलियम लिनी + मेन्थॉल + मिथाइल सैलिसिलेट ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3323(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Lornoxicam + Thiocolchicoside + Oleum Lini + Menthol + Methyl salicylate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Lornoxicam + Thiocolchicoside + Oleum Lini + Menthol + Methyl salicylate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3324(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **मेन्थॉल + एलोवेरा टॉपिकल स्प्रे** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मेन्थॉल + एलोवेरा टॉपिकल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3324(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Menthol + Aloe vera Topical Spray** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Menthol + Aloe vera Topical Spray** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3325(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **मेन्थॉल + लिग्नोकेन एचसीएल + एलोवेरा जेल + क्लोट्रिमेज़ोल + डिफेनहाइड्रामाइन** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि जाने पर तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मेन्थॉल + लिग्नोकेन एचसीएल + एलोवेरा जेल + क्लोट्रिमेज़ोल + डिफेनहाइड्रामाइन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3325(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Menthol +Lignocaine HCl +Aloe vera gel +Clotrimazole +Diphenhydramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Menthol + Lignocaine HCl+Aloe vera gel + Clotrimazole + Diphenhydramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3326(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **माइक्रोनाज़ोल नाइट्रेट + जेंटामाइसिन + फ्लुओसिनोलोन एसिटोनाइड + जिंक सल्फेट** औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस **एफडीसी** को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त **एफडीसी** की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस **एफडीसी** में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस **एफडीसी** से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस **एफडीसी** के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **माइक्रोनाज़ोल नाइट्रेट + जेंटामाइसिन + फ्लुओसिनोलोन एसिटोनाइड + जिंक सल्फेट** औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3326(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Miconazole nitrate + Gentamicin + Fluocinolone Acetonide + Zinc Sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Miconazole nitrate + Gentamicin + Fluocinolone Acetonide + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3327(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **माइक्रोनाज़ोल +टिनिडाज़ोल** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **माइक्रोनाज़ोल +टिनिडाज़ोल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3327(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Miconazole +Tinidazole** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Miconazole +Tinidazole** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3328(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **मिनोक्सिडिल + अमीनेक्सिल + अल्कोहल** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मिनोक्सिडिल + अमीनेक्सिल + अल्कोहल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3328(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Minoxidil +Aminexil+ Alcohol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Minoxidil +Aminexil + Alcohol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3329(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर **मिनोक्सिडिल + एज़ेलिक एसिड + सॉ पाल्मेटो** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मिनोक्सिडिल + एज़ेलिक एसिड + सॉ पाल्मेटो ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3329(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Minoxidil + Azelaic acid + saw palmetto** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Minoxidil + Azelaic acid + saw palmetto** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3330(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **मिनोक्सिडिल +अमीनेक्सिल** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मिनोक्सिडिल +अमीनेक्सिल** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3330(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Minoxidil +Aminexil** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Minoxidil +Aminexil** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3331(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **पाइन छाल का अर्क + कोजिक एसिड + सोडियम एस्कॉर्बिल फॉस्फेट** औषधि के नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **पाइन छाल का अर्क + कोजिक एसिड + सोडियम एस्कॉर्बिल फॉस्फेट** औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3331 (E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Pine Bark extract+ Kojic acid +Sodium Ascorbyl Phosphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Pine Bark extract + Kojic acid + Sodium Ascorbyl Phosphate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3332(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **पोविडोन आयोडीन + टिनिडाज़ोल + जिंक सल्फेट** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **पोविडोन आयोडीन + टिनिडाज़ोल + जिंक सल्फेट** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3332(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Povidone Iodine + Tinidazole + Zinc sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Povidone Iodine + Tinidazole + Zinc sulphate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3333(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **पोविडोन आयोडीन + ऑर्निडाज़ोल + डेक्सपेंथेनॉल** औषधि के नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **पोविडोन आयोडीन + ऑर्निडाज़ोल + डेक्सपेंथेनॉल** औषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3333(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Povidone Iodine + Ornidazole + Dexpanthenol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Povidone Iodine + Ornidazole + Dexpanthenol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3334(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सैलिसिलिक एसिड + एलोवेरा + एलांटोइन + डी-पैन्थेनॉल** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सैलिसिलिक एसिड + एलोवेरा + एलांटोइन + डी-पैन्थेनॉल** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3334(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Salicyclic acid +Aloe vera+ Allantoin +D-Panthenol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Salicyclic acid + Aloe vera + Allantoin + D-Panthenol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3335(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सिल्वर सल्फाडियाज़िन + क्लोरहेक्सिडिन ग्लूकोनेट घोल + एलांटोइन + एलोवेरा जेल + विटामिन ई एसीटेट** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सिल्वर सल्फाडियाज़िन + क्लोरहेक्सिडिन ग्लूकोनेट घोल + एलांटोइन + एलोवेरा जेल + विटामिन ई एसीटेट** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3335(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Silver sulphadiazine +Chlorhexidine Gluconate solution +Allantoin + Aloe vera gel +Vitamin E acetate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Silver sulphadiazine +Chlorhexidine Gluconate solution +Allantoin + Aloe vera gel +Vitamin E acetate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3336(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि सोडियम सैलिसिलेट + जिंक ग्लूकोनेट + पाइरिडोक्सिन एचसीएल ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए सोडियम सैलिसिलेट + जिंक ग्लूकोनेट + पाइरिडोक्सिन एचसीएल ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3336(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sodium salicylate + Zinc gluconate + Pyridoxine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sodium salicylate + Zinc gluconate + Pyridoxine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3337(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **टेट्रासाइक्लिन + कोलिस्टिन सल्फेट** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **टेट्रासाइक्लिन + कोलिस्टिन सल्फेट ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।**

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3337(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Tetracycline + Colistin Sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Tetracycline + Colistin Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3338(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोमीफीन + यूबाइडेकेरेनोन** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **क्लोमीफीन + यूबाइडेकेरेनोन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3338(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Clomiphene + Ubidecarenone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Clomiphene + Ubidecarenone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3339(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोमीफीन साइट्रेट + एस्ट्राडियोल वैलेरेट का कॉम्बिकिट** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **क्लोमीफीन साइट्रेट + एस्ट्राडियोल वैलेरेट का कॉम्बिकिट** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3339(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Combikit of Clomiphene Citrate + Estradiol Valerate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Combikit Clomiphene Citrate + Estradiol Valerate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3340(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **फ्लेवॉक्सेट एचसीएल + ओफ़्लॉक्सासिन** ओषधि के **नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **फ्लेवॉक्सेट एचसीएल + ओफ़्लॉक्सासिन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3340(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Flavoxate HCl + Ofloxacin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Flavoxate HCl + Ofloxacin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3341(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोमीफीन साइट्रेट +एन-एसिटाइलसिस्टीन** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के **क्लोमीफीन साइट्रेट +एन-एसिटाइलसिस्टीन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3341(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Clomiphene Citrate +N-Acetylcysteine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Clomiphene Citrate + N-Acetylcysteine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3342(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **इवनिंग प्रिमरोज़ तेल + कॉड लिवर आयल** ओषधि के **नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **इवनिंग प्रिमरोज़ तेल + कॉड लिवर आयल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3342(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of Evening **Primerose Oil +Cod liver oil** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Evening Primerose Oil +Cod liver oil** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3343(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सिल्डेनाफिल साइट्रेट + पापावेरिन + एल-आर्जिनिन** ओषधि के नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सिल्डेनाफिल साइट्रेट + पापावेरिन + एल-आर्जिनिन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3343(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sildenafil Citrate +Papaverine +L-Arginine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sildenafil Citrate +Papaverine +L-Arginine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3344(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **ट्रैन्क्सेमिक एसिड + मेफेनैमिक एसिड + विटामिन के1** ओषधि के नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अंतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निबधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अंतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ट्रैन्क्सेमिक एसिड + मेफेनैमिक एसिड + विटामिन के1** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3344(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Tranexamic acid + Mefenamic acid + Vitamin K1** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Tranexamic acid + Mefenamic acid + Vitamin K1** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3345(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **डाइवलप्रोएक्स सोडियम + ऑक्सकार्बाज़ेपाइन** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डाइवलप्रोएक्स सोडियम + ऑक्सकार्बाज़ेपाइन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3345(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Divalproex Sodium + Oxcarbazepine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Divalproex Sodium + Oxcarbazepine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3346(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **डाइवलप्रोएक्स सोडियम + लेवेतिरसेटम** ओषधि की **नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डाइवलप्रोएक्स सोडियम +लेवेतिरसेटम ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3346(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Divalproex Sodium + Levetiracetam** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Divalproex Sodium +Levetiracetam** with immediate effect

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3347(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **एर्गोटामाइन टार्ट्रेट + कैफीन + पैरासिटामोल + प्रोक्लोरोपेरज़िन मैलेट** ओषधि के नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) की उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एर्गोटामाइन टार्ट्रेट + कैफीन + पैरासिटामोल + प्रोक्लोरोपेरज़िन मैलेट** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3347(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ergotamine tartrate + Caffeine + Paracetamol + Prochlorperazine maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ergotamine tartrate + Caffeine + Paracetamol + Prochlorperazine maleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3348(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **पिरासेटम + जिन्कगो बिलोबा अर्क + विनपोसेटिन** ओषधि की **नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन निषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **पिरासेटम + जिन्कगो बिलोबा अर्क + विनपोसेटिन** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3348(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Piracetam + Ginkgo biloba extracts + Vinpocetin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Piracetam + Ginkgo biloba extracts + Vinpocetin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3349(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **जिन्कगो बिलोबा + मिथाइलकोबालामिन** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **जिन्कगो बिलोबा + मिथाइलकोबालामिन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3349 (E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ginkgo biloba + methylcobalamin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ginkgo biloba + methylcobalamin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3350(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **जिन्कगो बिलोबा + मिथाइलकोबालामिन + अल्फा लिपोइक एसिड + पाइरिडोक्सिन एचसीएल** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषिद्ध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **जिन्कगो बिलोबा + मिथाइलकोबालामिन + अल्फा लिपोइक एसिड + पाइरिडोक्सिन एचसीएल** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3350(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ginkgo biloba + methylcobalamin + Alpha lipoic acid + Pyridoxine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ginkgo biloba + methylcobalamin + Alpha lipoic acid + Pyridoxine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3351(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **जिनसेंग अर्क + जिन्कगो बिलोबा** का सूखा अर्क ओषधि की **नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **जिनसेंग अर्क + जिन्कगो बिलोबा** का सूखा अर्क ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3351(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ginseng Extract +Dried extract of Ginkgo Biloba** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ginseng Extract + Dried extract of Ginkgo Biloba** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3352(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **मेक्लिज़िन एचसीएल + पेरासिटामोल + कैफीन** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मेक्लिज़िन एचसीएल + पेरासिटामोल + कैफीन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3352(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Meclizine HCl+ Paracetamol + Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Meclizine HCl+ Paracetamol + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3353(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **निकरगोलिन + विनपोसेटीन** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषेध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **निकरगोलिन + विनपोसेटीन ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है**

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3353(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Nicergoline + Vinpocetine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Nicergoline + Vinpocetine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3354(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **गामा लिनोलेनिक एसिड + मिथाइलकोबालामिन** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **गामा लिनोलेनिक एसिड + मिथाइलकोबालामिन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3354(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Gamma Linolenic Acid + Methylcobalamin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Gamma Linolenic Acid + Methylcobalamin** with immediate effect

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3355(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट + नियोमाइसिन सल्फेट + क्लोट्रिमेज़ोल + लिग्नोकेन एचसीएल** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट + नियोमाइसिन सल्फेट + क्लोट्रिमेज़ोल + लिग्नोकेन एचसीएल** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3355(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Beclomethasone Dipropionate + Neomycin Sulphate + Clotrimazole + Lignocaine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Beclomethasone Dipropionate + Neomycin Sulphate + Clotrimazole + Lignocaine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3356(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **बोरिक एसिड + फिनाइलफ्राइन एचसीएल + नेफज़ोलिन नाइट्रेट + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए कि **बोरिक एसिड + फिनाइलफ्राइन एचसीएल + नेफज़ोलिन नाइट्रेट + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषेध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3356(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Boric acid+ Phenylephrine HCl + Naphazoline Nitrate + Menthol + Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Boric acid+ Phenylephrine HCl + Naphazoline Nitrate + Menthol + Camphor** with immediate effect

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3357(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि नेफाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + जिंक सल्फेट + हाइड्रोक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए नेफाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + जिंक सल्फेट + हाइड्रोक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3357(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3358(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + सोडियम क्लोराइड + जिंक सल्फेट + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज़ ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + सोडियम क्लोराइड + जिंक सल्फेट + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज़ ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3358(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Sodium Chloride + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Sodium Chloride + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3359(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोरेफेनिरामाइन मैलेट + नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज़** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफ़डीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफ़डीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफ़डीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफ़डीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफ़डीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफ़डीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **क्लोरेफेनिरामाइन मैलेट + नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज़** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3359(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Chlorpheniramine Maleate + Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3360(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + सोडियम क्लोराइड + बोरिक एसिड + टेट्राहाइड्रोज़ोलिन एचसीएल** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के **क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + सोडियम क्लोराइड + बोरिक एसिड + टेट्राहाइड्रोज़ोलिन एचसीएल** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3360(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Chlorpheniramine Maleate + Sodium Chloride + Boric Acid + Tetrahydrozoline HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Chlorpheniramine Maleate + Sodium Chloride + Boric Acid + Tetrahydrozoline HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3361(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोरेफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइलफ्राइन एचसीएल + एंटीपायरिन** दवा के निश्चित खुराक संयोजन (जिसे तदनुपरांत एफडीसी के रूप में जाना जायेगा) के उपयोग से मनुष्यों को खतरा होने की संभावना है कि उक्त दवा के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **क्लोरेफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइलफ्राइन एचसीएल + एंटीपायरिन ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3361(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Antipyrine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Antipyrine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3362(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **केटोरोलैक ट्रोमेथामाइन + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइलफ्राइन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **केटोरोलैक ट्रोमेथामाइन + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइलफ्राइन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3362(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ketorolac Tromethamine + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ketorolac Tromethamine + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3363(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **केटोरोलैक ट्रोमेथामाइन + फ्लोरोमेथोलोन ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **केटोरोलैक ट्रोमेथामाइन + फ्लोरोमेथोलोन ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण** तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3363(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ketorolac Tromethamine + Fluometholone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ketorolac Tromethamine + Fluometholone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3364(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + जिंक सल्फ़ेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफ़डीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफ़डीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफ़डीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफ़डीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफ़डीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफ़डीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + जिंक सल्फ़ेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3364(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride+ Chlorpheniramine Maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride+ Chlorpheniramine Maleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3365(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रोक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + बोरिक एसिड + बोरेक्स + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रोक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + बोरिक एसिड + बोरेक्स + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3365(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Boric Acid + Borax + Menthol + Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Boric Acid + Borax + Menthol + Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3366(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + जिंक सल्फेट** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + जिंक सल्फेट** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3366(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3367(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3367(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate +Boric Acid** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate +Boric Acid** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3368(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + मिथाइल सेलूलोज़** ओषधि की की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफ़डीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफ़डीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफ़डीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफ़डीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफ़डीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफ़डीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + मिथाइल सेलूलोज़** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3368(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Methyl Cellulose** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Methyl Cellulose** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3369(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रोक्सी मिथाइल सेलूलोज़ + बोरिक एसिड + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रोक्सी मिथाइल सेलूलोज़ + बोरिक एसिड + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3369(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid + Menthol + Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid + Menthol + Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3370(अ).— केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफज़ोलिन एचसीएल + बोरिक एसिड + मेन्थॉल + कपूर + मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + जिंक सल्फेट + सोडियम क्लोराइड** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफज़ोलिन एचसीएल + बोरिक एसिड + मेन्थॉल + कपूर + मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + जिंक सल्फेट + सोडियम क्लोराइड** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3370(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Boric Acid+Menthol+Camphor +Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Sodium Chloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Boric Acid+Menthol+Camphor +Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Sodium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3371(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + फिनाइलफ़्राइन एचसीएल+ एचपीएमसी + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + मेन्थॉल+ कैम्फर** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + फिनाइलफ़्राइन एचसीएल+ एचपीएमसी + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + मेन्थॉल+ कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3371(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Phenylephrine HCl+ HPMC + Chlorpheniramine Maleate + Menthol+ Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Phenylephrine HCl+ HPMC + Chlorpheniramine Maleate + Menthol+ Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3372(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + जिंक सल्फेट + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफ़डीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफ़डीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफ़डीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफ़डीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफ़डीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफ़डीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + जिंक सल्फेट + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3372(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate + Menthol + Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Sodium Chloride + Zinc Sulphate + Menthol + Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3373(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + जिंक सल्फेट** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफ़डीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफ़डीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफ़डीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफ़डीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफ़डीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफ़डीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + हाइड्रॉक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलूलोज़ + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + जिंक सल्फेट** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3373(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Zinc Sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose + Chlorpheniramine Maleate + Boric Acid + Zinc Sulphate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3374(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफज़ोलिन एचसीएल + एज़ेलस्टाइन एचसीएल + सोडियम कार्बोक्सी मिथाइल सेलूलोज़ + मेन्थॉल + कैम्फर + स्थिर ऑक्सीक्लोरोकॉम्प्लेक्स** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफज़ोलिन एचसीएल + एज़ेलस्टाइन एचसीएल + सोडियम कार्बोक्सी मिथाइल सेलूलोज़ + मेन्थॉल + कैम्फर + स्थिर ऑक्सीक्लोरोकॉम्प्लेक्स** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3374(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Azelastine HCl+ Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychlorocomplex** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Azelastine HCl+ Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychlorocomplex** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3375(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफज़ोलिन एचसीएल + सोडियम कार्बोक्सी मिथाइल सेलूलोज़ + मेन्थॉल + कैम्फर + स्थिर ऑक्सीक्लोरोकॉम्प्लेक्स** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफज़ोलिन एचसीएल + सोडियम कार्बोक्सी मिथाइल सेलूलोज़ + मेन्थॉल + कैम्फर + स्थिर ऑक्सीक्लोरोकॉम्प्लेक्स** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3375(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychlorocomplex** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Sodium Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Stabilized Oxychlorocomplex** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3376(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन नाइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फेनिलफ़्राइन एचसीएल + हाइड्रोक्सीमिथाइल सेलूलोज़ + बोरिक एसिड + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफ़डीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफ़डीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफ़डीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफ़डीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफ़डीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफ़डीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन नाइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फेनिलफ़्राइन एचसीएल + हाइड्रोक्सीमिथाइल सेलूलोज़ + बोरिक एसिड + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3376(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid+ Menthol+ Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Hydroxy Methyl Cellulose + Boric Acid+ Menthol+ Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3377(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन नाइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + जिंक सल्फेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नेफ़ाज़ोलिन नाइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + जिंक सल्फेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3377(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline Nitrate + Chlorpheniramine Maleate + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3378(अ).— केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल (बीटासाइक्लोडेक्सट्रिन के साथ) नेत्र मरहम** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **नॉरफ्लोक्सासिन + टिनिडाज़ोल (बीटासाइक्लोडेक्सट्रिन के साथ) नेत्र मरहम** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3378(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Norfloxacin + Tinidazole** (with Betacyclodextrin) Eye ointment is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Norfloxacin + Tinidazole** (with Betacyclodextrin) Eye ointment with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3379(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **ओफ़्लॉक्ससिन + बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट + लिग्नोकेन एचसीएल** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ओफ़्लॉक्ससिन + बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट + लिग्नोकेन एचसीएल** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3379(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ofloxacin + Beclomethasone Dipropionate + Lignocaine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ofloxacin + Beclomethasone Dipropionate + Lignocaine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3380(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फेनिलफ्राइन एचसीएल + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए तत्काल प्रभाव से **नेफ़ाज़ोलिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फेनिलफ्राइन एचसीएल + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3380(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Menthol + Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Naphazoline HCl + Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCl + Menthol + Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3381(अ).— केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **फिनाइलफ्राइन एचसीएल + नेफाज़ोलिन एचसीएल +मेन्थॉल+ कैम्फर + हाइड्रोक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **फिनाइलफ्राइन एचसीएल + नेफाज़ोलिन एचसीएल +मेन्थॉल+ कैम्फर + हाइड्रोक्सी प्रोपाइल मिथाइल सेलुलोज** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3381(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl +Menthol+ Camphor + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl +Menthol+ Camphor + Hydroxy Propyl Methyl Cellulose** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3382(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **फिनाइलफ्राइन एचसीएल + नेफाज़ोलिन एचसीएल + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **फिनाइलफ्राइन एचसीएल + नेफाज़ोलिन एचसीएल + मेन्थॉल + कैम्फर** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3382(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl + Menthol + Camphor** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Phenylephrine HCl + Naphazoline HCl + Menthol + Camphor** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3383(अ).—केंद्रीय सरकार का इस बात से समाधान हो जाने पर कि **सल्फासेटामाइड सोडियम + जिंक सल्फेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड** ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जन हित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सल्फासेटामाइड सोडियम + जिंक सल्फेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड** ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3383(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sulphacetamide Sodium + Zinc Sulphate + Chlorpheniramine Maleate + Boric acid + Sodium Chloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sulphacetamide Sodium + Zinc Sulphate + Chlorpheniramine Maleate + Boric acid + Sodium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3384(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **जिंक सल्फेट + बोरिक एसिड + नेफाज़ोलिन एचसीएल + सोडियम क्लोराइड + फिनाइल एथिल अल्कोहल ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **जिंक सल्फेट + बोरिक एसिड + नेफाज़ोलिन एचसीएल + सोडियम क्लोराइड + फिनाइल एथिल अल्कोहल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3384 (E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Zinc Sulphate + Boric acid + Naphazoline HCl + Sodium Chloride + Phenyl Ethyl Alcohol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Zinc Sulphate + Boric acid + Naphazoline HCl + Sodium Chloride + Phenyl Ethyl Alcohol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3385(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सेटीरिज़िन एचसीएल + पेरासिटामोल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेटीरिज़िन एचसीएल + पेरासिटामोल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3385(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cetirizine HCl + Paracetamol + Phenylephrine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cetirizine HCl + Paracetamol + Phenylephrine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3386(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सेटीरिज़िन एचसीएल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेटीरिज़िन एचसीएल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3386(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cetirizine HCl + Phenylephrine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cetirizine HCl + Phenylephrine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3387(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **लेवोसेटिरिज़िन + फेनिलफ्राइन एचसीएल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **लेवोसेटिरिज़िन + फेनिलफ्राइन एचसीएल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3387(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Levocetirizine + Phenylephrine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Levocetirizine + Phenylephrine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3388(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **लेवोसेटिरिज़िन + फेनिलफ्राइन एचसीएल + पैरासिटामोल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **लेवोसेटिरिज़िन + फेनिलफ्राइन एचसीएल + पैरासिटामोल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3388(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Levocetirizine + Phenylephrine HCl + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Levocetirizine + Phenylephrine HCl + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3389(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **फेनिलफ्राइन एचसीएल + पेरासिटामोल + लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल + मेन्थॉल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **फेनिलफ्राइन एचसीएल + पेरासिटामोल + लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल + मेन्थॉल ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण** तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3389(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Phenylephrine HCl + Paracetamol + Levocetirizine HCl + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Phenylephrine HCl + Paracetamol + Levocetirizine HCl + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3390(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल + एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + पैरासिटामोल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल + एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + पैरासिटामोल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3390(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3391(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल + एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + फेनिलफ्राइन एचसीएल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल + एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + फेनिलफ्राइन एचसीएल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3391(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Levocetirizine HCl + Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3392(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **डायथाइलकार्बामाज़िन साइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डायथाइलकार्बामाज़िन साइट्रेट + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3392(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Diethylcarbamazine Citrate + Chlorpheniramine maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Diethylcarbamazine Citrate + Chlorpheniramine maleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3393(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **डायथाइलकार्बामाज़िन साइट्रेट + लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल ओषधि** की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस **एफडीसी** को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त **एफडीसी** की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस **एफडीसी** में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस **एफडीसी** से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस **एफडीसी** के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डायथाइलकार्बामाज़िन साइट्रेट + लेवोसेटिरिज़िन एचसीएल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3393(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Diethylcarbamazine Citrate + Levocetirizine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Diethylcarbamazine Citrate + Levocetirizine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3394(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + फेनिलफ्राइन एचसीएल + गुइफेनसिन ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + फेनिलफ्राइन एचसीएल + गुइफेनसिन ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3394(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl + Guaiphenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ambroxol HCl + Phenylephrine HCl + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3395(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है **ब्रोमहेक्सिन एचसीएल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ब्रोमहेक्सिन एचसीएल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3395(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Bromhexine HCl + Phenylephrine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Bromhexine HCl + Phenylephrine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3396(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एटोफ़िलाइन + थियोफ़िलाइन निर्जल समतुल्य थियोफ़िलाइन हाइड्रेट+ एम्ब्रोक्सोल एचसीएल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एटोफ़िलाइन + थियोफ़िलाइन निर्जल समतुल्य थियोफ़िलाइन हाइड्रेट+ एम्ब्रोक्सोल एचसीएल ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण** तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3396(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate + Ambroxol HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate + Ambroxol HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3397(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एटोफ़िलाइन + थियोफ़िलाइन निर्जल समतुल्य थियोफ़िलाइन हाइड्रेट+ मोंटेलुकैस्ट ओषधि** की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस **एफडीसी** को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त **एफडीसी** की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस **एफडीसी** में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस **एफडीसी** से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस **एफडीसी** के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एटोफ़िलाइन + थियोफ़िलाइन निर्जल समतुल्य थियोफ़िलाइन हाइड्रेट+ मोंटेलुकैस्ट ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3397(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate+ Montelukast** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Etofylline + Theophylline anhydrous eq. to Theophylline hydrate + Montelukast** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3398(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + टरबुटालाइन सल्फेट + अमोनियम क्लोराइड + गुइफेनसिन + मेन्थॉल ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + टरबुटालाइन सल्फेट + अमोनियम क्लोराइड + गुइफेनसिन + मेन्थॉल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3398(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ambroxol HCl + Terbutaline Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ambroxol HCl + Terbutaline Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3399(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + सैलबुटामोल सल्फेट + गुइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + सैलबुटामोल सल्फेट + गुइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3399(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Ambroxol HCl + Salbutamol Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Ambroxol HCl + Salbutamol Sulphate + Ammonium Chloride + Guaiphenesin + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3400(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सेट्रिज़िन एचसीएल + टरबुटालाइन सल्फेट + एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + गुइफेनसिन ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेट्रिज़िन एचसीएल + टरबुटालाइन सल्फेट + एम्ब्रोक्सोल एचसीएल + गुइफेनसिन ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3400(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cetirizine HCl + Terbutaline Sulphate + Ambroxol HCl + Guaiphenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cetirizine HCl + Terbutaline Sulphate + Ambroxol HCl + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3401(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि डेक्सट्रोमेथॉर्फन हाइड्रोब्रोमाइड + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए डेक्सट्रोमेथॉर्फन हाइड्रोब्रोमाइड + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3401(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Dextromethorphan Hydrobromide + Chlorpheniramine Maleate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Dextromethorphan Hydrobromide + Chlorpheniramine Maleate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3402(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सालबुटामोल सल्फेट + ब्रोमहेक्सिन एचसीएल + गुइफेनसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सालबुटामोल सल्फेट + ब्रोमहेक्सिन एचसीएल + गुइफेनसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेन्थॉल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3402(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Salbutamol Sulphate + Bromhexine HCl + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Salbutamol Sulphate + Bromhexine HCl + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3403(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **टरबुटालाइन सल्फेट + ब्रोमहेक्सिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **टरबुटालाइन सल्फेट + ब्रोमहेक्सिन एचसीएल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण** तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3403(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Terbutaline Sulphate + Bromhexine HCl + Chlorpheniramine Maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Terbutaline Sulphate + Bromhexine HCl + Chlorpheniramine Maleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3404(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + पी.जी सल्फोनेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + पी.जी सल्फोनेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेन्थॉल ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3404(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Chlorpheniramine Maleate + P.G Sulphonate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Chlorpheniramine Maleate + P.G Sulphonate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3405(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **एमिनोफिलाइन + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एमिनोफिलाइन + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3405(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Aminophylline + Ammonium Chloride + Sodium Citrate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Aminophylline + Ammonium Chloride + Sodium Citrate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3406(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **पैरासिटामोल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइल प्रोपेनॉलमाइन ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **पैरासिटामोल + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइल प्रोपेनॉलमाइन ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3406(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Paracetamol + Chlorpheniramine Maleate + Phenyl Propanolamine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Paracetamol + Chlorpheniramine Maleate + Phenyl Propanolamine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3407(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **ट्राइथियोपेरामेथॉक्सीफेनिल प्रोपेन + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ट्राइथियोपेरामेथॉक्सीफेनिल प्रोपेन + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3407(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Trithioparamethoxyphenyl Propene + Chlorpheniramine Maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Trithioparamethoxyphenyl Propene + Chlorpheniramine Maleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3408(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एसेक्लोफेनाक 50 मिलीग्राम + पेरासिटामोल 125 मिलीग्राम मुख सेव्य तरल ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एसेक्लोफेनाक 50 मिलीग्राम + पेरासिटामोल 125 मिलीग्राम मुख सेव्य तरल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3408(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg oral liquid** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg oral liquid** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3409(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एसेक्लोफेनाक 50 मिलीग्राम + पैरासिटामोल 125 मिलीग्राम टैबलेट ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एसेक्लोफेनाक 50 मिलीग्राम + पैरासिटामोल 125 मिलीग्राम टैबलेट ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3409(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg tablet** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Aceclofenac 50mg + Paracetamol 125mg tablet** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3410(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि एडेनोसिन ट्राइफॉस्फेट डाइफॉस्फेट + मैग्नीशियम ऑरोटेट ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए एडेनोसिन ट्राइफॉस्फेट डाइफॉस्फेट + मैग्नीशियम ऑरोटेट ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3410(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Adenosine triphosphate diphosphate + Magnesium Orotate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Adenosine triphosphate diphosphate + Magnesium Orotate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3411(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एमोक्सिसिलिन ट्राइहाइड्रेट + डाइक्लोक्सासिलिन सोडियम + लैक्टोबैसिलस ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एमोक्सिसिलिन ट्राइहाइड्रेट + डाइक्लोक्सासिलिन सोडियम + लैक्टोबैसिलस ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3411(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Amoxicillin Trihydrate + Dicloxacillin Sodium + Lactobacillus** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Amoxicillin Trihydrate + Dicloxacillin Sodium + Lactobacillus** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3412(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि कैमिलोफिन डाइहाइड्रोक्लोराइड 25 मिलीग्राम + पैरासिटामोल 300 मिलीग्राम ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए कैमिलोफिन डाइहाइड्रोक्लोराइड 25 मिलीग्राम + पैरासिटामोल 300 मिलीग्राम ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3412(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Camylofin Dihydrochloride 25 mg + Paracetamol 300mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Camylofin Dihydrochloride 25 mg + Paracetamol 300mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3413(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सेफिक्सिम+ एसिटाइल सिस्टीन ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेफिक्सिम+ एसिटाइल सिस्टीन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3413(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cefixime+ Acetyl Cysteine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cefixime + Acetyl Cysteine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3414(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सेफैलेक्सिन मोनोहाइड्रेट + सेराटियोपेप्टिडेज़ ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेफैलेक्सिन मोनोहाइड्रेट + सेराटियोपेप्टिडेज़ ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3414(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cephalexin Monohydrate + Serratiaopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cephalexin Monohydrate + Serratiaopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3415(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सेटिल मिरिस्टोलेट + ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम + मिथाइल सल्फोनील मीथेन ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेटिल मिरिस्टोलेट + ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम + मिथाइल सल्फोनील मीथेन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3415(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cetyl Myristoleate + glucosamine Sulphate Potassium + Methyl Sulfonyl methane** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cetyl Myristoleate + glucosamine Sulphate Potassium + Methyl Sulfonyl methane** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3416(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **डायसेरिन आईपी + ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड यूएसपी + एमएसएम (मिथाइलसल्फोनीलमीथेन) + सेटिल मायरिस्टोलेट ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डायसेरिन आईपी + ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड यूएसपी + एमएसएम (मिथाइलसल्फोनीलमीथेन) + सेटिल मायरिस्टोलेट ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3416(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Diacerin IP + Glucosamine Sulphate Potassium Chloride USP + MSM (Methylsulphonyl Methane) + Cetyl Myristoleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Diacerin IP + Glucosamine Sulphate Potassium Chloride USP + MSM (Methylsulphonyl Methane) + Cetyl Myristoleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3417(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **पेरासिटामोल डाइक्लोफेनाक पोटेशियम + कैफीन एनहाईड्रस ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **पेरासिटामोल डाइक्लोफेनाक पोटेशियम + कैफीन एनहाईड्रस ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3417(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Paracetamol+ Diclofenac Potassium + Caffeine Anhydrous** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Paracetamol + Diclofenac Potassium + Caffeine Anhydrous** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3418(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **डिक्लोफेनाक सोडियम + थियोकोलचिकोसाइड इंजेक्शन ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डिक्लोफेनाक सोडियम + थियोकोलचिकोसाइड इंजेक्शन ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3418(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Diclofenac sodium + Thiocolchicoside Injection** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Diclofenac sodium + Thiocolchicoside Injection** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3419(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **डॉक्सीसाइक्लिन + ऑर्निडाज़ोल + ब्रोमेलैन + लैक्टोबैसिलस रेमनोसस + लैक्टोबैसिलस रेउटेरी आरसी ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डॉक्सीसाइक्लिन + ऑर्निडाज़ोल + ब्रोमेलैन + लैक्टोबैसिलस रेमनोसस + लैक्टोबैसिलस रेउटेरी आरसी ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3419(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Doxycycline + Ornidazole + Bromelain + Lactobacillus Rhamnosus + Lactobacillus Reuteri RC** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Doxycycline + Ornidazole + Bromelain + Lactobacillus Rhamnosus + Lactobacillus Reuteri RC** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3420(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **डॉक्सीसाइक्लिन एचसीएल + बीटासाइक्लोडेक्सट्रिन + सेराटियोपेप्टिडेज़ ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **डॉक्सीसाइक्लिन एचसीएल + बीटासाइक्लोडेक्सट्रिन + सेराटियोपेप्टिडेज़ ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3420(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Doxycycline HCl + Betacyclodextrin + Serratiaopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Doxycycline HCl + Betacyclodextrin + Serratiaopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3421(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एरिथ्रोमाइसिन स्टीयरेट, एरिथ्रोमाइसिन + लैक्टिक एसिड बैसिलस के बराबर ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एरिथ्रोमाइसिन स्टीयरेट, एरिथ्रोमाइसिन + लैक्टिक एसिड बैसिलस के बराबर ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3421(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Erythromycin stearate eq.to Erythromycin + Lactic acid Bacillus** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Erythromycin stearate eq.to Erythromycin +Lactic acid Bacillus** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3422(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **एटोडोलैक + पैरासिटामोल + सेराटियोपेप्टिडेज़ ओषधि** की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **एटोडोलैक + पैरासिटामोल + सेराटियोपेप्टिडेज़** दवा के निश्चित **खुराक संयोजन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3422(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Etodolac + Paracetamol + Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Etodolac + Paracetamol + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3423(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **फ्लुपीरटीन मैलेट 400 मिलीग्राम + पैरासिटामोल 325 मिलीग्राम टैबलेट ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **फ्लुपीरटीन मैलेट 400 मिलीग्राम + पैरासिटामोल 325 मिलीग्राम टैबलेट ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3423(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Flupirtine Maleate 400 mg + Paracetamol 325 mg tablet** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Flupirtine Maleate 400 mg + Paracetamol 325 mg tablet** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3424(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड 410 मिलीग्राम + चोंड्रोइटिन सल्फेट 100 मिलीग्राम ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड 410 मिलीग्राम + चोंड्रोइटिन सल्फेट 100 मिलीग्राम ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3424(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine sulphate potassium chloride 410 mg + Chondroitin Sulphate 100 mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine sulphate potassium chloride 410 mg + Chondroitin Sulphate 100 mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3425(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + सोडियम बोरेट + कॉपर सल्फेट पेंटाहाइड्रेट + मैंगनीज सल्फेट + विटामिन डी3 ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + सोडियम बोरेट + कॉपर सल्फेट पेंटाहाइड्रेट + मैंगनीज सल्फेट + विटामिन डी3 ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3425(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine sulphate potassium chloride+ Methyl Sulphonyl Methane (MSM) + Sodium Borate + Copper Sulphate pentahydrate+ Manganese Sulphate + Vitamin D3** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine sulphate potassium chloride+ Methyl Sulphonyl Methane(MSM) + Sodium Borate+ Copper Sulphate pentahydrate+ Manganese Sulphate + Vitamin D3** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3426(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **ग्लूकोसामाइन सल्फेट सोडियम क्लोराइड + मैंगनीज + बोरोन + जिंक + कॉपर ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन सल्फेट सोडियम क्लोराइड + मैंगनीज + बोरोन + जिंक + कॉपर ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3426(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine Sulphate + Sodium chloride+ Manganese +Boron + Zinc + Copper** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine Sulphate Sodium Chloride +Manganese +Boron + Zinc + Copper** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3427(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि ग्लूकोसामाइन सल्फेट + चोंड्रोइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + विटामिन डी3 + विटामिन ई + विटामिन सी + सेलेनियम + एलिमेंटल जिंक + एलिमेंटल मैंगनीज + एलिमेंटल क्रोमियम + एलिमेंटल कॉपर + एलिमेंटल बोरॉन ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए ग्लूकोसामाइन सल्फेट + चोंड्रोइटिन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + विटामिन डी3 + विटामिन ई + विटामिन सी + सेलेनियम + एलिमेंटल जिंक + एलिमेंटल मैंगनीज + एलिमेंटल क्रोमियम + एलिमेंटल कॉपर + एलिमेंटल बोरॉन ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3427(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Methylsulfonylmethane + Vitamin D3 + Vitamin E + Vitamin C + Selenium +Elemental Zinc +Elemental Manganese + Elemental Chromium + Elemental Copper +Elemental Boron** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine sulphate + Chondroitin sulphate + Methylsulfonylmethane + Vitamin D3 + Vitamin E + Vitamin C + Selenium + Elemental Zinc + Elemental Manganese + Elemental Chromium + Elemental Copper + Elemental Boron** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3428(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **ग्लूकोसामाइन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + मैंगनीज सल्फेट + विटमिन ई एसिटेट + कैल्शियम कार्बोनेट ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन सल्फेट + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + मैंगनीज सल्फेट + विटमिन ई एसिटेट + कैल्शियम कार्बोनेट ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3428(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine sulphate + Methyl sufonyl methane + manganese sulphate + Vit E acetate + calcium Carbonate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine sulphate + Methyl sufonyl methane + manganese sulphate + Vit E acetate + calcium Carbonate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3429(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **ग्लूकोसामाइन सल्फेट + विटामिन ई एसीटेट + कैल्शियम पैंटोथेनेट + विटामिन डी3 ओषधि** की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन सल्फेट + विटामिन ई एसीटेट + कैल्शियम पैंटोथेनेट + विटामिन डी3 ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3429(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine Sulphate + Vitamin E acetate + Calcium Pantothenate + Vitamin D3** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine Sulphate + Vitamin E acetate + Calcium Pantothenate + Vitamin D3** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3430(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + कैल्शियम कार्बोनेट एक कार्बनिक स्रोत (सीप खोलसे) मौलिक कैल्शियम के बराबर + विटामिन डी3 ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + कैल्शियम कार्बोनेट एक कार्बनिक स्रोत (सीप खोलसे) मौलिक कैल्शियम के बराबर + विटामिन डी3 ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3430(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium Carbonate from an organic source (oyster shell) eq. to elemental Calcium + Vitamin D3** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human

beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium Carbonate from an organic source (oyster shell) eq. to elemental Calcium+ Vitamin D3** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3431(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सेटिल मिरिस्टोलेट + ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + मिथाइल सल्फोनील मीथेन ओषधि** की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेटिल मिरिस्टोलेट + ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + मिथाइल सल्फोनील मीथेन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3431(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cetyl Myristoleate + Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Cetyl Myristoleate + Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3432(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + कैल्शियम कार्बोनेट + विटामिन ई + मैंगनीज ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + कैल्शियम कार्बोनेट + विटामिन ई + मैंगनीज ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3432(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane + Calcium carbonate + Vitamin E + Manganese** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Methyl sulfonyl methane + Calcium carbonate + Vitamin E+ Manganese** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3433(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + कैल्शियम कार्बोनेट + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + विटामीन डी3 ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम क्लोराइड + कैल्शियम कार्बोनेट + मिथाइल सल्फोनील मीथेन + विटामीन डी3 ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3433(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium carbonate + Methyl sulfonyl methane + Vit D3** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine Sulphate Potassium chloride + Calcium carbonate + Methyl sulfonyl methane + Vit D3** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3434(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम + मिथाइल सल्फेट सोडियम + सल्फोनील मीथेन + चोंड्रोइटिन सल्फेट सोडियम + कैल्शियम कार्बोनेट + विटामिन डी3 + सोडियम बोरेट + क्यूप्रिक ऑक्साइड + कोलाइडल सिलिकॉन डाइऑक्साइड + मैंगनीज क्लोराइड ओषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए ग्लूकोसामाइन सल्फेट पोटेशियम + मिथाइल सल्फेट सोडियम + सल्फोनील मीथेन + चोंड्रोइटिन सल्फेट सोडियम + कैल्शियम कार्बोनेट + विटामिन डी3 + सोडियम बोरेट + क्यूप्रिक ऑक्साइड + कोलाइडल सिलिकॉन डाइऑक्साइड + मैंगनीज क्लोराइड ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3434(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Glucosamine Sulphate Potassium + Methyl sulphate Sodium+ Sulphonyl Methane +Chondroitin Sulphate Sodium+ Calcium Carbonate +Vitamin D3+Sodium Borate+ Cupric Oxide+ Colloidal Silicon Dioxide+ Manganese Chloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Glucosamine Sulphate Potassium + Methyl sulphate Sodium+ Sulphonyl Methane +Chondroitin Sulphate Sodium+ Calcium Carbonate +Vitamin D3+Sodium Borate+ Cupric Oxide+ Colloidal Silicon Dioxide+ Manganese Chloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3435(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **मेथोकार्बामोल + डिक्लोफेनाक सोडियम इंजेक्शन ओषधि** की नियत **खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस **एफडीसी** को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त **एफडीसी** की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस **एफडीसी** में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस **एफडीसी** से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस **एफडीसी** के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **मेथोकार्बामोल + डिक्लोफेनाक सोडियम इंजेक्शन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3435(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Methocarbamol + Diclofenac Sodium Injection** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Methocarbamol + Diclofenac Sodium Injection** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3436(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **पेरासिटामोल + पेंटाज़ोसिन ओषधि** की **नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात **एफडीसी** कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **पेरासिटामोल + पेंटाज़ोसिन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3436(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Paracetamol + Pentazocin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Paracetamol + Pentazocin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3437(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सुक़ालफेट +डोम्पेरिडोन+सिमेथिकोन ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सुक़ालफेट +डोम्पेरिडोन+सिमेथिकोन ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण** तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3437(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sucralfate +Domperidone+ Simethicone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sucralfate +Domperidone+ Simethicone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3438(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **सल्फाक्विनोक्सालिन +डायवेरिडीन एचसीएल+विटामिन के ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सल्फाक्विनोक्सालिन +डायवेरिडीन एचसीएल+विटामिन के ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3438(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Sulfaquinoxaline +Diaveridine HCl+ Vitamin K** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Sulfaquinoxaline +Diaveridine HCl+ Vitamin K** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3439(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **ट्रामाडोल एचसीएल +डाइसक्लोमाइन एचसीएल + डोमपरिडोन ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ट्रामाडोल एचसीएल +डाइसक्लोमाइन एचसीएल + डोमपरिडोन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3439(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Tramadol HCl + Dicyclomine HCl + Domperidone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Tramadol HCl + Dicyclomine HCl + Domperidone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3440(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाता है कि **ट्रामाडोल एचसीएल + पैरासिटामोल + कैफीन + टॉरिन ओषधि** की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **ट्रामाडोल एचसीएल + पैरासिटामोल + कैफीन + टॉरिन ओषधि** के विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

S.O. 3440(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Tramadol HCl +Paracetamol +Caffeine +Taurine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of 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 drug FDC of **Tramadol HCl +Paracetamol +Caffeine +Taurine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)