



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 177]

नई दिल्ली, शुक्रवार, मार्च 23, 2018/चैत्र 2, 1940

No. 177]

NEW DELHI, FRIDAY, MARCH 23, 2018/CHAITRA 2, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 मार्च, 2018

**सा.का.नि. 277(अ).**— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उप-धारा (1) और धारा 12 की उप-धारा (1) द्वारा यथापेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1357(अ) तारीख 1 नवंबर, 2017 द्वारा भारत के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 1 नवंबर, 2017 में प्रकाशित की गई थी, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, पैंतालिस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 1 नवंबर, 2017 को उपलब्ध हो गई थी ;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा, प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्,-

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2018 है।  
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- अनुसूची ज में औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में क्रमांक 537 के पश्चात् और उसके बाद संबंधित प्रविष्टियां, निम्नलिखित क्रमांक और प्रविष्टियां अंतः स्थापित की जाएंगी अर्थात्,-

- “538. एल्क्लोमेटासोन  
 539. बेक्लोमेथासोन  
 540. बिटामेथासोन  
 541. डिसोनाईड  
 542. डिसोक्सीमेटासोन  
 543. डेक्सामेथासोन  
 544. डाइफ्लोरासोन डाइएसिटेट  
 545. फ्लूओसिनोनाईड  
 546. फ्लूओसिनोलोन एसिटोनाईड  
 547. हैलोबेटासोल प्रोपीओनेट  
 548. हैलोमेटासोन  
 549. मिथाइलप्रेडनीसोन  
 550. प्रीडनीकार्बेट  
 551. ट्रायमसीनोलोन एसिटोनाईड”

[फा. सं. X-11014/14/2017-डीआरएस]

सुनील शर्मा, संयुक्त सचिव

**टिप्पण:** मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 222(अ), तारीख 13 मार्च, 2018 द्वारा अंतिम बार प्रकाशित किया गया था।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
**(Department of Health and Family Welfare)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 23rd March, 2018

**G.S.R. 277(E).**—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under sub-section(1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare, number G.S.R. 1357(E), dated the 1<sup>st</sup> November, 2017 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the copies of the said Official Gazette were made available to the public on 1<sup>st</sup> November, 2017;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely,-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2018.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule H, after serial number 537 and the entries relating thereto, the following serial numbers and entries shall be inserted, namely,-

- “538. Alclometasone
- 539. Beclomethasone
- 540. Betamethasone
- 541. Desonide
- 542. Desoximetasone
- 543. Dexamethasone
- 544. Diflorasone diacetate
- 545. Fluocinonide
- 546. Fluocinolone acetonide
- 547. Halobetasol propionate
- 548. Halometasone
- 549. Methylprednisone
- 550. Prednicarbate
- 551. Triamcinolone acetonide. ”.

[F. No. X-11014/14/2017-DRS]

SUNIL SHARMA, Jt. Secy.

**Note:** The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 222(E), dated 13<sup>th</sup> March, 2018.