



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

सं० 372]
No. 372]

नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 13, 1995/भाद्र 22, 1917
NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 13, 1995/BHADRA 22, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना
नई दिल्ली, 13 सितम्बर, 1995

सां० का० नि० 633(अ)।—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निम्नलिखित औषधियों से मिलकर बने नियत मात्रा में संयोजन के उपयोग से मनुष्यों के जोखिम में पड़ने की संभावना है या उक्त नियत मात्रा के संयोजन में ऐसा चिकित्सीय महत्व नहीं है जिसका दावा किया गया है या दावा किया गया तात्पर्यित है या उनमें संघटक ऐसी मात्रा में है जिनका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और उक्त नियत मात्रा संयोजनों के विनिर्माण, विक्रय और वितरण को लोकहित में प्रतिसिद्ध करना आवश्यक और समीचीन है;

अतः केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26-क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं० सां०का०नि० 578(अ) तारीख 23 जुलाई, 1983 का निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात् :-

उक्त अधिसूचना से संलग्न सारणी में क्रम संख्यांक 52 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां जोड़ी जाएंगी, अर्थात् :-

53. किसी भी अन्य औषधि के साथ आक्सिफेन ब्यूटाजोन या फिनाइल ब्यूटाजोन की नियत मात्रा संयोजन
54. एन्टी-स्पास्मोडिक्स से भिन्न किसी भी औषधि के साथ एनालजिन की नियत मात्रा संयोजन
55. एन्टी-स्पास्मोडिक्स और/या नॉन स्टीराइडल एन्टी इन्फ्लैमेटरी औषधि (नसायडस) से भिन्न किसी भी औषधि के साथ डैक्स्ट्रो प्रोपोकसीफेन की नियत मात्रा संयोजन
56. किसी ऐसी औषधि की नियत मात्रा का संयोजन जिसके मानक आयुर्वेदिक सिद्धा या यूनानी औषधि के साथ उक्त अधिनियम की दूसरी अनुसूची में विहित हैं ।”

[सं० एक्स-11014/2/95 डी एम एस और पी एफ ए]
इन्द्रजित चौधुरि, अपर सचिव

मूल नियम भारत के राजपत्र में सा. का. नि. सं 578 (अ) तारीख 23-7-83 द्वारा प्रकाशित किए गए । उनका निम्नलिखित द्वारा संशोधन किया गया :—

- | | |
|--|--|
| 1. सा. का. नि. सं 49 (अ) तारीख 31-1-1984 | 8. सा. का. नि. सं 69 (अ) तारीख 11-2-1991 |
| 2. सा. का. नि. सं 322 (अ) तारीख 3-5-1984 | 9. सा. का. नि. सं 304 (अ) तारीख 7-6-1991 |
| 3. सा. का. नि. सं 863 (अ) तारीख 22-11-1985 | 10. सा. का. नि. सं 444 (अ) तारीख 30-4-1992 |
| 4. सा. का. नि. सं 700 (अ) तारीख 15-6-1988 | 11. सा. का. नि. सं 111 (अ) तारीख 22-2-1994 |
| 5. सा. का. नि. सं 1057 (अ) तारीख 3-11-1988 | 12. सा. का. नि. सं 612 (अ) तारीख 9-8-1994 (सुद्धिपत्र) |
| 6. सा. का. नि. सं 743 (अ) तारीख 10-8-1989 | 13. सा. का. नि. सं 731 (अ) तारीख 30-9-1994 |
| 7. सा. का. नि. सं 999 (अ) तारीख 26-12-1990 | 14. सा. का. नि. सं 57 (अ) तारीख 7-2-1995 |

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th September, 1995

G.S.R. 633 (E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the following fixed dose combinations, comprised of drugs, are likely to involve risk to human beings or the said fixed dose combinations do not have the therapeutic value claimed or purported to be claimed for them or contain ingredients and in such quantity for which there is no therapeutic justification and it is necessary and expedient to prohibit the manufacture, sale and distribution of the said fixed dose combinations in public interest;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26-A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following further amendments in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. No. 578 (E), dated the 23rd July, 1983, namely :—

In the Table appended to the said notification, after serial No. 52 and the entries relating thereto, the following serial numbers and the entries shall be added, namely:—

- "53. Fixed dose combination of Oxyphenbutazone or Phynylbutazone with any other drug.
54. Fixed dose combination of Analgin with any other drug other than anti-spasmodics.
55. Fixed dose combination of dextropropoxyphene with any other drug other than anti-spasmodics and/or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS).
56. Fixed dose combination of a drug, standards of which are prescribed in the Second Schedule to the said Act with an Ayurvedic, Siddha or Unani drug."

[No. X-11014/2/95-DMS&PFA]
INDRAJIT CHAUDHURI, Addl. Secy.

Foot Note :—The Principal notification was published in the Gazette of India vide GSR No. 578(E) dated 23-7-83 and subsequently amended by :—

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. GSR No. 49(E), dated 31-1-1984 | 8. GSR No. 69(E), dated 11-2-1991 |
| 2. GSR No. 322(E), dated 3-5-1984 | 9. GSR No. 304(E), dated 7-6-1991 |
| 3. GSR No. 863(E), dated 22-11-1985 | 10. GSR No. 444(E), dated 30-4-1992 |
| 4. GSR No. 700(E), dated 15-6-1988 | 11. GSR No. 111(E), dated 22-2-1994 |
| 5. GSR No. 1057(E), dated 3-11-1988 | 12. GSR No. 612(E), dated 9-8-1994 (Corrigendum) |
| 6. GSR No. 743(E), dated 10-8-1989 | 13. GSR No. 731(E), dated 30-9-1994 |
| 7. GSR No. 999(E), dated 26-12-1990 | 14. GSR No. 57(E), dated 7-2-1995 |