



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-16082024-256395  
CG-DL-E-16082024-256395

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3107]

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

No. 3107]

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

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अगस्त, 2024

का.आ. 3266(अ).—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि नेपरोक्सन आईपी 375एमजी+ एसोमेप्राजोल मैग्रीशियम ट्राइहाइड्रेट आईपी 20 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल या टैबलेट 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, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और निम्नलिखित शर्तों के अधीन नेपरोक्सन आईपी 375 एमजी + एसोमेप्राजोल मैग्रीशियम ट्राइहाइड्रेट आईपी 20 एमजी कैप्सूल या टैबलेट के एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय और वितरण के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अधीन निर्वहन लगाने की सिफारिश की थी, अर्थात् -

- (i) नेपरोक्सन एक एंटरिक लेपित रूप में है।
- (ii) एफडीसी को वयस्कों में ऑस्टियोआर्थराइटिस, रूमेटाइड आर्थराइटिस और एंजिलोसिंग स्पॉन्डिलाइटिस के लक्षणात्मक उपचार के लिए इंगित किया जाता है, उन रोगियों में जो गैस्ट्रिक और क्यूडनल अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए गैर-स्टेरायडल शोथरोधी ओषधि (एनएसएआईडी) से जुड़ी गैस्ट्रिक और/या ग्रहणी संबंधी अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए और उपचार मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार हैं।
- (iii) अंतर्राष्ट्रीय रूप से उपलब्ध नवोन्मेषकों के एफडीसी के साथ एफडीसी की जैव-तुल्यता का प्रदर्शन।

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, निम्नलिखित शर्तों के अध्याधीन नेपरोक्सन आईपी 375एमजी + एसोमेप्राज़ोल मैग्नीशियम ट्राइहाइड्रेट आईपी 20एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल या टैबलेट दवा के एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

(i) नेपरोक्सन एक एंटरिक लेपित रूप में होगा।

(ii) एफडीसी को वयस्कों में ऑस्टियोआर्थराइटिस, रूमेटाइड आर्थराइटिस और एंक्विलोसिंग स्पॉन्डिलाइटिस के लक्षणात्मक उपचार के लिए इंगित होगा, उन रोगियों में जो गैस्ट्रिक और क्यूडनल अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए गैर-स्टेरायडल शोथरोधी ओषधि (एनएसएआईडी) से जुड़ी गैस्ट्रिक और/या ग्रहणी संबंधी अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए और उपचार मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार हैं।

(iii) इस एफडीसी की जैव-समानता एक वर्ष के भीतर अंतर्राष्ट्रीय रूप से उपलब्ध नवोन्मेषकों के एफडीसी के साथ प्रदर्शित की जाएगी।

2. यह अधिसूचना राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख को लागू होगी।

[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 12th August, 2024

**S.O. 3266(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC ) of **Naproxen IP 375mg + Esomeprazole Magnesium Trihydrate IP 20mg hard gelatin Capsules or Tablets** 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 whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended for restriction under section 26A of Drugs and Cosmetics Act, 1940 for manufacture, sale and distribution of the FDC of **Naproxen IP 375mg + Esomeprazole Magnesium Trihydrate IP 20mg Capsule or Tablet** subject to the following conditions, namely:—

(i) Naproxen is in an enteric coated form.

(ii) The FDC is indicated in adults for the symptomatic treatment of osteoarthritis rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, in patients who are at risk for developing non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)-associated gastric and/or duodenal ulcers, to reduce the risk of developing gastric and duodenal ulcers and as per treatment guidelines.

(iii) Demonstration of bioequivalence of the FDC with the internationally available innovator's FDC.

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 regulate by way of restriction of 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 restricts the manufacture, sale or distribution of the drug FDC of **Naproxen IP 375mg + Esomeprazole Magnesium Trihydrate IP 20mg Capsule or Tablet** shall be subject to the following conditions, namely:—

(i) Naproxen shall be in an enteric coated form.

(ii) The FDC shall be indicated in adults for the symptomatic treatment of osteoarthritis rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, in patients who are at risk for developing non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)-associated gastric and/or duodenal ulcers, to reduce the risk of developing gastric and duodenal ulcers and as per treatment guidelines.

(iii) Bioequivalence of this FDC shall be demonstrated with the internationally available innovator's FDC within one year time.

2. This notification shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

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

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अगस्त, 2024

**का.आ. 3267(अ).**—केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **नेपरोक्सन आईपी 250/500 एमजी + पैंटोप्राजोल आईपी 20 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल या टेबलेट** 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, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और निम्नलिखित शर्तों के अध्यक्षीन नेपरोक्सन आईपी 250/500 एमजी + पैंटोप्राजोल आईपी 20 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल या टेबलेट के एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय और वितरण के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अधीन निर्बंधन की सिफारिश की थी, अर्थात् –

(i) नेपरोक्सन एक एंटरिक लेपित रूप में है।

(ii) एफडीसी को वयस्कों में ऑस्टियोआर्थराइटिस, रूमेटाइड आर्थराइटिस और एंकिलोसिंग स्पाण्डिलाइटिस के लक्षणात्मक उपचार के लिए इंगित किया जाता है, उन रोगियों में जो गैस्ट्रिक और क्यूडनल अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए गैर-स्टेरायडल शोथरोधी ओषधि (एनएसएआईडी) से जुड़ी गैस्ट्रिक और/या ग्रहणी संबंधी अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए और उपचार मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार है।

(iii) एफडीसी की जैवसमानता को नेपरोक्सन और पैंटोप्राजोल के साथ अलग से दर्शाया जाता है जो एक वर्ष के भीतर इनके लिए मानक पैकेज अंतस्थापन के अनुसार अलग से दिए जाते हैं।

(iv) एक वर्ष के भीतर उपदर्शन के लिए नेपरोक्सन एसोमेप्राजोल इंटरनेशनल इनोवेटर्स एफडीसी के साथ प्रभावकारिता और सुरक्षा तुल्यता प्रदर्शित की गई।

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 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, निम्नलिखित शर्तों के अध्यक्षीन **नेपरोक्सन आईपी250/500 एमजी + पैंटोप्राजोल आईपी 20 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल अथवा टेबलेट** ओषधि के एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करती है।

(i) नेपरोक्सन एक एंटरिक लेपित रूप में होगा।

(ii) एफडीसी को वयस्कों में ऑस्टियोआर्थराइटिस, रूमेटाइड आर्थराइटिस और एंकिलोसिंग स्पाण्डिलाइटिस के लक्षणात्मक उपचार के लिए इंगित होगा, उन रोगियों में जो गैस्ट्रिक और क्यूडनल अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए गैर-स्टेरायडल शोथरोधी ओषधि (एनएसएआईडी) से जुड़ी गैस्ट्रिक और/या ग्रहणी संबंधी अल्सर विकसित करने के जोखिम को कम करने के लिए और उपचार मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार है।

(iii) एफडीसी की जैवसमानता को नेपरोक्सन और पैंटोप्राजोल के साथ अलग से दर्शाया जाता है जो एक वर्ष के भीतर इनके लिए मानक पैकेज अंतस्थापन के अनुसार अलग से दिए जाते हैं।

(iv) एक वर्ष के भीतर उपदर्शन के लिए नेपरोक्सेन एसोमेप्राजोल इंटरनेशनल इनोवेटर्स एफडीसी के साथ प्रभावकारिता और सुरक्षा तुल्यता प्रदर्शित की गई।

2. यह अधिसूचना राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख को लागू होगी।

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

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 12th August, 2024

**S.O. 3267(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC ) of **Naproxen IP 250/500mg + Pantoprazole IP 20mg hard gelatin Capsules or Tablets** 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 whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended for restriction under section 26A of Drugs and Cosmetics Act, 1940 for manufacture, sale and distribution of the FDC of Naproxen IP 250/500mg + Pantoprazole IP 20mg hard gelatin Capsules or Tablets subject to the following conditions, namely:—

(i) Naproxen is in an enteric coated form.

(ii) The FDC is indicated in adults for the symptomatic treatment of osteoarthritis rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, in patients who are at risk for developing non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)-associated gastric and/or duodenal ulcers, to reduce the risk of developing gastric and duodenal ulcers and as per treatment guidelines.

(iii) Bioequivalence of FDC is shown with Naproxen and Pantoprazole given separately as per standard package insert for these within one year.

(iv) Efficacy and safety equivalence demonstrated with naproxen esomeprazole international innovator's FDC for the indication, within one year.

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 regulate by way of restriction of 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 restricts the manufacture, sale or distribution of the drug FDC of **Naproxen IP 250/500mg + Pantoprazole IP 20mg hard gelatin Capsules or Tablets** shall be subject to the following conditions, namely:—

(i) Naproxen shall be in an enteric coated form.

(ii) The FDC shall be indicated in adults for the symptomatic treatment of osteoarthritis rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, in patients who are at risk for developing non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)-associated gastric and/or duodenal ulcers, to reduce the risk of developing gastric and duodenal ulcers and as per treatment guidelines.

(iii) Bioequivalence of FDC is shown with Naproxen and Pantoprazole given separately as per standard package insert for these within one year.

(iv) Efficacy and safety equivalence demonstrated with Naproxen Esomeprazole international innovator's FDC for the indication, within one year.

3. This notification shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

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

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)