



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13082024-256319
CG-DL-E-13082024-256319

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3124]

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

No. 3124]

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

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अगस्त, 2024

का.आ. 3284(अ).—केंद्रीय सरकार ने ओषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप खंड (ii), तारीख 7 सितंबर, 2018 में प्रकाशित अधिसूचना संख्यांक का.आ. 4706 (अ), तारीख 7 सितंबर, 2018 के द्वारा इटोडोलक+पैरासेटामोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषिद्ध किया है।

और, उक्त अधिसूचना को मैसर्स एमक्योर फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड द्वारा रिट याचिका (सि.) संख्या 10098/2018 में दिल्ली उच्च न्यायालय के समक्ष चुनौती दी गई थी, जिसमें दावा किया गया था कि एस (+) इटोडोलक+पैरासेटामोल की नियत खुराक संयोजन अधिसूचना के अधीन सम्मिलित नहीं है;

और, माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय ने 22 जनवरी, 2020 को निर्णय पारित किया है, जिसका प्रवर्तनशील भाग नीचे पुनः प्रस्तुत किया गया है: -

"इस न्यायालय का विचार है कि आक्षेपित अधिसूचना, जहां तक एस (+)इटोडोलक+पैरासेटामोल के एफडीसी पर लागू होने की बात कही गई है, को बरकरार नहीं रखा जा सकता है। उसको अपास्त किया जाता है। मामले को फाइजर लिमिटेड और अन्य (सुप्रा) में उच्चतम न्यायालय द्वारा जारी निदेशों के अनुसार उक्त एफडीसी के संबंध में विवाद्यक की जांच करने के लिए गठित डीटीएबी/उप-समिति को प्रतिप्रेषित किया जाता है। डीटीएबी/उप-समिति अपनी रिपोर्ट केंद्रीय सरकार को प्रस्तुत करेगी जो विधि के अनुसार उस पर कार्रवाई कर सकेगी।

और, ओषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने 26 सितंबर, 2022 को आयोजित अपनी 88वीं बैठक में इस विवाद्यक पर विचार-विमर्श किया और माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय द्वारा पारित निर्णय के आलोक में मामले की जांच के लिए डीटीएबी उप-समिति के गठन की सिफारिश की।

और, डीटीएबी उप-समिति ने उक्त नियत खुराक संयोजन को युक्तिसंगत नहीं माना और ओषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 क के अधीन लोकहित में इसके प्रतिषेध की सिफारिश की;

और, डीटीएबी उप-समिति की सिफारिश के आधार पर, तारीख 25 जनवरी, 2024 को आयोजित ओषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की 90वीं बैठक में इस मामले पर और विचार-विमर्श किया गया और एस (+)इटोडोलक+पैरासेटामोल नियत खुराक संयोजन को मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण प्रतिषेध करने की सिफारिश की गई;

अतः केंद्रीय सरकार, ओषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और ओषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एस (+) इटोडोलक+पैरासेटामोल की नियत खुराक संयोजन ओषध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है क्योंकि उक्त ओषधि का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं पाया जाता है और इसमें मानव के लिए जोखिम अंतर्वलित हो सकता है।

[फा.सं.एक्स.11035/485/2017-डीआरएस]

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. 3284(E).— Whereas, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26 A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug fixed dose combination of Etodolac + Paracetamol vide notification number S.O. 4706 (E), dated the 7th September, 2018, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (ii), dated the 7th September, 2018;

And Whereas, the said notification was challenged by M/s. Emcure Pharmaceuticals Ltd. in W.P. (C) No. 10098/2018 before the High Court of Delhi, claiming that fixed dose combination of S(+) Etodolac + Paracetamol is not covered under the notification;

And Whereas, the Hon'ble High Court of Delhi has passed judgement dated 22nd January, 2020, the operative part of the which is reproduced below:-

“This court is of the view that the Impugned Notification, in so far as it is stated to be applicable to the FDC of S(+) Etodolac + Paracetamol cannot be sustained. The same is set aside. The matter is remanded back to DTAB/Sub-committee constituted by it to examine the issue regarding the said FDC in accordance with the directions issued by the Supreme Court in Pfizer Limited and others (Supra). The DTAB/Sub- Committee shall submit its report to the Central Government who may act thereon in accordance with law.”;

And Whereas, the Drugs Technical Advisory Board in its 88th meeting held on 26th September, 2022 deliberated the issue and recommended for constitution of a DTAB Sub- committee to examine the matter in light of the judgement passed by the Hon'ble Delhi High Court;

And where as, the DTAB Sub-Committee considered the said fixed dose combination as irrational and recommended for its prohibition in public interest under section 26A of Drugs and Cosmetics Act, 1940;

And Whereas, based on the recommendation of DTAB Sub- committee, matter was further deliberated in 90th meeting of Drugs Technical Advisory Board held on dated 25th January, 2024 and made recommendation for prohibiting the manufacture, sale and distribution for human use of fixed dose combination of S(+) Etodolac + Paracetamol;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board and 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 fixed dose combination of **S(+) Etodolac + Paracetamol** with immediate effect as the said drug is found to have no therapeutic justification and may involve risk to the human beings.

[F.No. X.11035/485/2017-DRS]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)