

13.	टेनोफोवीर एलाफेनामाइड गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: टेनोफोवीर एलाफेनामाइड फुमारेट के बराबर टेनोफोवीर एलाफेनामाइड 25 मिग्रा.	1 गोली	46.18		1489(अ) दिनांक 29.03.2019 (क्र.सं. 20)	मैसर्स नाटको फार्मा लि./ मैसर्स एप्राजर हेल्थकेयर प्रा. लि.
14.	टेनोफोवीर एलाफेनामाइड गोली (टेनोक्रूज एफ)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: टेनोफोवीर एलाफेनामाइड हेमिफुमारेट के बराबर टेनोफोवीर एलाफेनामाइड 25 मिग्रा.	1 गोली	46.18		1690(अ) दिनांक 02.05.2019 (क्र.सं. 17)	मैसर्स हेटेरो लैब्स लि./ मैसर्स टॉरेंट फार्मास्यूटिकल्स लि.

नोट :

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ङ.) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उपर्युक्त जेनेरिक/समान संरचना वाला कोई भी ब्रांड/ संबंधित विनिर्मितियों की प्रबलता तथा सरकार द्वारा निर्धारित लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

(च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

[कां. सं./202/70/2019/एफ/फा. सं. 8(70)/2019/डीपी/एनपीपीए-डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 8th November, 2019

S.O. 4063(E).—In implementation of directions given in line with review orders issued by the Department of Pharmaceuticals (DOP) vide order(s) specified in column (6) of the table herein below passed by the Department of Pharmaceuticals under para 31 of Drugs (Prices Control) Order, 2013 and in exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India

in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) specified in the Column (7) of the table, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (5) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (8) thereof;

Table

Sl. No.	Name of the Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Retail Price (Rs.)	Review Order number and date	Existing SO number & date	Manufacturer & Marketing Company respectively
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	Emtricitabine + Tenofovir tablet (Tafmune – EM)	Each film coated tablet contains: Emtricitabine IP 200 mg Tenofovir Alafenamide Hemifumarate eq to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	57.69	31015/10/2019- Pricing dated 30.08.2019	1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 9)	M/s Hetero Labs Ltd. / M/s Cipla Ltd.
2.	Emtricitabine + Tenofovir Alafenamide tablet	Each film coated tablet contains: Emtricitabine IP 200 mg + Tenofovir Alafenamide Hemifumarate eq to Tenofovir Alafenamide 10 mg tablet	1 Tablet	32.49		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 21)	M/s Hetero Labs Ltd. / M/s Cipla Ltd.
3.	Tenofovir Alafenamide tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide Hemifumarate eq to Tenofovir Alafenamide 25 mg tablet	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 12)	M/s Hetero Labs Ltd. / M/s Cipla Ltd.
4.	Tenofovir + Emtricitabine Tablet (TAFICITA)	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg, Emtricitabine 200 mg,	1 Tablet	57.69		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 10)	M/s Mylan Laboratories Ltd. / M/s Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
5.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 11)	M/s Mylan Laboratories Ltd./ M/s Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
6.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 13)	M/s Hetero Labs Ltd./ M/s Cadila Healthcare Ltd.

		Hemifumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg				
7.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide Hemifumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 14) M/s Hetero Labs Ltd./ M/s Emcure Pharmaceuticals Ltd.
8.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 15) M/s Natco Pharma Ltd. / M/s Sun Pharma Laboratories Ltd.
9.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 16) M/s Natco Pharma Ltd. / M/s Abbott India Ltd.
10.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 17) M/s Natco Pharma Ltd.
11.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 18) M/s Natco Pharma Ltd. / M/s Cadila Healthcare Ltd.
12.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 19) M/s Natco Pharma Ltd. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
13.	Tenofovir Alafenamide Tablet	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1489(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 20) M/s Natco Pharma Ltd. / M/s Aprazer Healthcare Pvt. Ltd.
14.	Tenofovir Alafenamide Tablet (Tenocruz AF)	Each film coated tablet contains: Tenofovir Alafenamide Hemifumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25 mg	1 Tablet	46.18		1690(E) dated 02.05.2019 (at Sl. No. 17) M/s Hetero Labs Ltd./ M/s Torrent Pharmaceuticals Limited

Note:

- (a) The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (5) of the above said table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (e) The above mentioned retail prices are applicable only to the manufacturer / marketer as mentioned above for generic / any brand of the same composition / strength of the subject formulations, subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

[PN/202/70/2019/F/F. No. 8(70)/2019/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 8 नवम्बर, 2019

का.आ. 4064(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/ 7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना, अन्य बातों के साथ-साथ थोक औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधियों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. और जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013 की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं।

3. और जबकि, मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (ii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में जेमसीटाबिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन 10 मिग्रा./मिलि. का उपयोग करने के लिए इन्फ्यूजन बैग्स तैयार है (1200 मिग्रा./120 मिलि., 1400 मिग्रा./140 मिलि. और 1600 मिलि.ग्राम/160 मिलि. इन्फ्यूजन बैग्स का उपयोग करने के लिए तैयार है) जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम के नियम 122 (ई) के तहत 'नई दवा' के रूप में केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (भारत) के कार्यालय द्वारा विधिवत अनुमोदित किया गया था और पेटेंट अधिनियम, 1970 के तहत पेटेंट कार्यालय, भारत द्वारा पेटेंट कराया गया। (पेटेंट सं. 296771 और अनुदान प्रदान करने की तिथि 14.05.2018)

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 30.10.2019 को अपनी 70वीं बैठक में यह उल्लेख किया कि मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. द्वारा प्रस्तुत दस्तावेज डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 32 (ii) की आवश्यकता को पूरा करते हैं और निर्णय लिया है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(ii) के अंतर्गत मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. को अपने उत्पाद इन्फ्यूजन बैग्स जेमसीटाबिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन 10 मिग्रा./मिलि. (1200 मिग्रा./120