रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10042021-226478
CG-DL-E-10042021-226478

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 204]	नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 9, 2021/चैत्र 19, 1943
No. 204]	NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 9, 2021/CHAITRA 19, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 अप्रैल, 2021

सा.का.नि. 255(अ).—जबकि, केंद्रीय सरकार ने इससे समाधान होने पर कि कोर्टिकोस्टेरॉयड के नियत खुराक सम्मिश्रण (इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के किसी अन्य औषधि के साथ सर्वांगी उपयोग से मानवीय जीवन खतरे में पड़ सकता है, तारीख 23 जुलाई, 1983 की अपनी अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 578 (अ) के माध्यम से, अन्य बातों के साथ-साथ स्टेरॉइड्स के एफडीसी के विनिर्माण और बिक्री को, अस्थमा के उपचार के लिए, अन्य औषधियों के साथ स्टेरॉइड्स के सम्मिश्रण को छोड़कर, आंतरिक उपयोग के लिए निषिद्ध कर दिया है;

और जबकि, केंद्रीय सरकार ने तारीख 9 अक्तूबर, 2009 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 738(अ) के माध्यम से तारीख 23 जुलाई, 1983 की उक्त अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 578(अ) में पुनः संशोधन किया था तथा मद 14 और उससे संबंधित प्रविष्टियों को "मीटर डोज़ इन्हेलर्स और ड्राई पाउडर इनहेलर्स के लिए विनिर्मितियों के सिवाय आंतरिक उपयोग के लिए किसी अन्य औषधि के साथ कॉर्टिकोस्टेरॉइड का नियत खुराक सम्मिश्रण" प्रविष्टि से प्रतिस्थापित किया था;

और जबकि, तमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड 0.4 एमजी (फिल्म कोटेड मोडिफाइड रिलीज़ टेबलेट के रूप में)+ डेफ्लाजाकोर्ट 30 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल की एफडीसी की केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की बिना पूर्व अनुमोदन के 1 अक्तूबर, 2012 से पूर्व अनुज्ञप्ति जारी किए गए थे, की सुरक्षा और प्रभावोत्पादकता की जांच करने के लिए केंद्रीय सरकार

द्वारा गठित प्रोफेसर कोकाटे समिति द्वारा जांच की गई थी और इसीलिए, प्रोफेसर कोकाटे समिति ने उपलब्ध दस्तावेजों और वैज्ञानिक दस्तावेजों के आधार पर वर्तमान परिदृश्य में उक्त एफडीसी की जांच की थी तथा इस एफडीसी को युक्तिसंगत माना था तथा तदनुसार, तमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड 0.4 एमजी (फिल्म कोटेड मोडिफाइड रिलीज़ टेबलेट के रूप में)+ डेफ्लाजाकोर्ट 30 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल को अनुमोदित कर दिया गया था;

और जबकि, तमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड 0.4 एमजी (फिल्म कोटेड मोडिफाइड रिलीज़ टेबलेट के रूप में)+ डेफ्लाजाकोर्ट 30 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल के एफडीसी को भी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड को भेजा गया था तथा उसकी जांच करने के उपरांत औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने तमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड 0.4 एमजी (फिल्म कोटेड मोडिफाइड रिलीज़ टेबलेट के रूप में)+ डेफ्लाजाकोर्ट 30 एमजी हार्ड जिलेटिन कैप्सूल के एफडीसी को तारीख 9 अक्तूबर, 2009 को अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 738 (अ) के माध्यम से किए गए निषेध से अलग करने की सिफारिश की थी।

अतः अब, केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् एतद् द्वारा तारीख 23 जुलाई, 1983 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 578 (अ) में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात:—

अधिसूचना में, सारणी में, मद 14 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित मद और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात:—

"कोर्टिकोस्टेरॉइड का सिवाय मीटर्ड डोज इनहेलर्स तथा ड्राई पाउडर इनहेलर्स के लिए विनिर्मितियों के आंतरिक उपयोग हेतु तमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड 0.4 एमजी (फिल्म कोटेड मोडिफाइड रिलीज़ टेबलेट के रूप में)+ हार्ड जिलेटिन कैप्सूल में डेफ्लाजाकोर्ट 30 एमजी को छोड़कर अन्य किसी औषधि के साथ नियत खुराक सम्मिश्रण । "।

[फा. सं. एक्स.11014/8/2020-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: मूल अधिसूचना अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 578(अ) तारीख 23 जुलाई, 1983 के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड-3, उप-खंड (i) में प्रकाशित की गई थी तथा इसमें अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 738(अ), तारीख 9 अक्तूबर, 2009 के द्वारा अंतिम बार संशोधन किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th April, 2021

G.S.R. 255(E).—Whereas the Central Government, on being satisfied that the Fixed Dose Combination (hereinafter referred as the FDC) of corticosteroid with any other drug for systemic use is likely to involve certain risk to human beings, vide its notification number G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983, inter alia prohibited the manufacture and sale of FDCs of Steroids for internal use except combination of Steroids with other drugs for the treatment of Asthma;

And whereas, the Central Government vide notification number G.S.R. 738(E), dated the 9th October, 2009 further amended the said notification number G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983 and substituted item 14 and the entries relating thereto with the entry "Fixed Dose combination of corticosteroid with any other drug for internal use except for preparations meant for meter dose inhalers and dry powder inhalers";

And whereas, FDC of Tamsulosin HCI 0.4 mg (as film coated modified release tablet) + Deflazacort 30 mg hard gelatin capsule was examined by Prof. Kokate Committee constituted by the Central Government for examining the safety and efficacy of FDCs which were licensed prior to 1st October, 2012 without prior approval of the Central Licensing Authority and therefore, Prof. Kokate committee examined the said FDC in current scenario based on the

available documents and scientific literature and considered this FDC as rational and accordingly, the FDC of Tamsulosin HCI 0.4mg (as film coated modified release tablet) + Deflazacort 30 mg hard gelatin capsule was approved;

And whereas, FDC of Tamsulosin HCI 0.4 mg (as film coated modified release tablet) + Deflazacort 30 mg hard gelatin capsule was also referred to Drugs Technical Advisory Board and upon examination, the Drugs Technical Advisory Board had now recommended to exclude the FDC of Tamsulosin HCI 0.4 mg (as film coated modified release tablet) + Deflazacort 30 mg hard gelatin capsule from the prohibition made vide notification number G.S.R. 738(E), dated the 9th October, 2009.

Now therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following amendments further to amend the notification number G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983, namely:—

In the notification, in the Table, for item 14 and the entries relating thereto, the following item and entries shall be substituted, namely:—

"14. Fixed Dose Combination of corticosteroid with any other drug [excluding Fixed Dose Combination of Tamsulosin HCI 0.4 mg (as film coated modified release tablet) + Deflazacort 30mg in hard gelatin capsule] for internal use except for preparations meant for meter dose inhalers and dry powder inhalers.".

[F. No. X.11014/8/2020-DR]

DR. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal notification was published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) vide notification number G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983 and lastly amended vide notification number G.S.R. 738(E), dated the 9th October, 2009.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054. SURENDER MAHADASAM Digitally signed by SURENDER MAHADASAM Date: 2021.04.10 10:55:07 +05'30'