



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-01072021-228055
CG-DL-E-01072021-228055

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2462]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 1, 2021/आषाढ 10, 1943

No. 2462]

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 1, 2021/ASHADHA 10, 1943

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 1 जुलाई, 2021

का.आ. 2653(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-1 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 टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (i) के अन्तर्गत उक्त आदेश में फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम बेंजाल्कोनियम

क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) जो कि ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम 1940 और नियम के तहत केंद्रीय ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गेनाइजेशन (भारत) द्वारा विधिवत रूप से नई दवा के रूप में अनुमोदित किया गया था। इसके अलावा पेटेंट कार्यालय भारत ने मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. को "फार्मास्यूटिकल रचना जिसमें टपेंटाडोल शामिल है" जिसे 19 जुलाई 2012 से 20 वर्षों के कार्यकाल के लिए पेटेंट अधिनियम, 1970 के तहत पेटेंट अनुमोदन कराया गया। (पेटेंट संख्या 355890 और अनुमोदन प्रदान करने की तिथि 15.01.2021)।

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 28.06.2021 को अपनी 89वीं बैठक में यह उल्लेख किया कि मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. द्वारा प्रस्तुत दस्तावेज डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 32 (i) की आवश्यकता को पूरा करते हैं और निर्णय लिया है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(i) के अंतर्गत मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. को अपने उत्पाद फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) का उपयोग करने के लिए छूट दी जा सकती है।

5. अब इसलिए का.आ 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उपर्युक्त उक्त औषधि अर्थात् देश में इसके वाणिज्यिक विपणन की शुरुआत की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.2% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 (i) के अन्तर्गत डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स को छूट दी गई है। इसके अलावा पांच साल की अवधि भारतीय पेटेंट की अवधि के साथ सह-टर्मिनस है।

6. मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल लिमिटेड एनपीपीए को फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) के व्यावसायिक विपणन की तारीख और डीपीसीओ, 2013 के तहत फॉर्म V में मूल्य सूची जारी करके उक्त औषधि के बारे में कम्पनी द्वारा तय की गई खुदरा विक्रेता को कीमत (पीटीआर) और अधिकतम खुदरा मूल्य एनपीपीए को सूचित करेगी।

7. मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल लिमिटेड फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) के लिए खुदरा मूल्य अनुमोदन भी मांगेगा डीपीसीओ 2013 के पैरा 32 (आई) के तहत दी गई छूट की समाप्ति के तीन महीने पहले।

[कां.सं./221/89/2021/एफ फा.सं. 8(89)/2021/डीपी/एनपीपीए—डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 1st July, 2021

S.O. 2653(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PLI dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas an application received from M/s Torrent Pharmaceutical Limited, for exemption from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (i) of the said order in respect of the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative) which was duly approved by the Office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) as ‘new drug’ under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder. Further, the Patent Office, Government of India has granted Patent to M/s Torrent Pharmaceutical Limited for an invention entitled ‘Pharmaceutical invention of Tapentadol’ for the term of 20 years from 19th July 2012 in accordance with the provisions of the Patents Act, 1970 (Patent No. 355890 and Date of Grant: 15.01.2021).

4. And whereas the NPPA at its 89th meeting dated 28.06.2021 noted that M/s Torrent Pharmaceutical Limited meets the requirement of Para 32(i) of DPCO 2013 and decided that exemption may be granted to M/s Torrent Pharmaceutical Limited under Para 32(i) of DPCO, 2013 for their formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative).

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, M/s Torrent Pharmaceuticals Limited is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (i) of the said order in respect of the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative) for a period of five years from the date of commencement of its commercial marketing by the manufacturer in the country. Further, the period of five years is co-terminus with the duration of Indian Patent.

6. M/s Torrent Pharmaceutical Ltd shall inform NPPA, the date of commercial marketing of the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative) in the country and the Price to Retailer (PTR) and Maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said formulation by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

7. M/s Torrent Pharmaceutical Ltd shall also seek retail price approval for the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative), if applicable, three month before the expiry of the exemption granted under Para 32(i) of DPCO 2013

[PN/221/89/2021/F F. No. 8(89)/2021/ DP/Div-II/NPPA]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 1 जुलाई, 2021

का.आ. 2654(अ).—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /-पीआई-1 में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क में औषधि और विनिर्मिति के मूल्यों को नियत करना और उसमें होने वाले बदलावों की अधिसूचना