



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-14072021-228292
CG-DL-E-14072021-228292

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2615]
No. 2615]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 14, 2021/आषाढ 23, 1943
NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 14, 2021/ASHADHA 23, 1943

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 14 जुलाई, 2021

का.आ. 2820 (अ).— भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394 (अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5,11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण(जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ(6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ(3),(4) और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कंपनियों के नाम सहित स्तंभ(2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की,वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है

सारणी

क्रं सं	विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (₹.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	डैपाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (एक्सटेंडेड रिलीज फॉर्म के रूप में) गोली	प्रत्येक फिल्म-लिपित बाइलेयर्ड गोली में : डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डैपाग्लिफ्लोजिन 5 मिलीग्राम के बराबर , मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 1000 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स मैनकाइंड फार्मा लिमिटेड।	7.54
2.	डैपाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (एक्सटेंडेड रिलीज फॉर्म के रूप में) गोली	प्रत्येक फिल्म-लिपित बाइलेयर्ड गोली में : डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डैपाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम के बराबर , मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 1000 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स मैनकाइंड फार्मा लिमिटेड।	11.30
3.	डैपाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (एक्सटेंडेड रिलीज फॉर्म के रूप में) गोली	प्रत्येक फिल्म-लिपित बाइलेयर्ड गोली में : डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डैपाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम के बराबर , मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स मैनकाइंड फार्मा लिमिटेड।	9.78
4.	डैपाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (एक्सटेंडेड रिलीज फॉर्म के रूप में) गोली	प्रत्येक फिल्म-लिपित बाइलेयर्ड गोली में : डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डैपाग्लिफ्लोजिन 5 मिलीग्राम के बराबर , मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स मैनकाइंड फार्मा लिमिटेड।	6.25
5.	डैपाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड एक्सटेंडेड रिलीज गोली	प्रत्येक फिल्म-लिपित गोली में : डैपाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम, मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड यूएसपी/आईपी 1000 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसर्स एमएसएन लेबोरेटरीज प्रा. लिमिटेड / मैसर्स जे.बी. केमिकल्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड	11.30
6.	डैपाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड एक्सटेंडेड रिलीज गोली	प्रत्येक फिल्म-लिपित गोली में : डैपाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम, मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड यूएसपी/आईपी 500 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसर्स एमएसएन लेबोरेटरीज प्रा. लिमिटेड / मैसर्स जे.बी. केमिकल्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड	9.78
7.	डैपाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड एक्सटेंडेड रिलीज गोली	प्रत्येक फिल्म-लिपित गोली में : डैपाग्लिफ्लोजिन 5 मिलीग्राम, मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड यूएसपी/आईपी 1000 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसर्स एमएसएन लेबोरेटरीज प्रा. लिमिटेड / मैसर्स जे.बी. केमिकल्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड	7.54

क्रं सं	विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
8.	ह्युमन कोगूलेसन फेक्टर IX फ्रीज़ ड्राइड आईपी 1200 आईयू	प्रत्येक पैक में: ह्युमन कोगूलेसन फेक्टर IX फ्रीज़ ड्राइड आईपी 1200 आईयू स्टेरिलाइज़्ड वाटर फोर इंजेक्सन 10 मि.ली. (ईपी / यूएसपी)	प्रत्येक पैक	मैसर्स बक्साल्टा बायोसाइंस इंडिया प्रा. लिमिटेड	20996.50
9.	ट्रेस्टुजुमैब लाइफोलाइज़्ड पाउडर फोर कोनसंनट्रेट फोर सोल्यूशन फोर इन्फ्यूजन वाइल 375 मिलीग्राम के साथ बैक्टीरियोस्टेटिक पानी के लिए इंजेक्शन यूएसपी 20 मि.ली. वाइल	कॉम्बिपैक ए. प्रत्येक मल्टीपल यूज वाइल में: ट्रेस्टुजुमैब 375 मिलीग्राम ब. बैक्टीरियोस्टेटिक वाटर इंजेक्शन के लिए यूएसपी 20 मि.ली.	प्रत्येक पैक	मैसर्स इंटास फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड	17500.00
10.	सैक्सग्लिप्टिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड एक्सटेंडेड रिलीज़ गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में : सैक्सग्लिप्टिन हाइड्रोक्लोराइड सैक्सग्लिप्टिन 2.5 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज़ रूप में)	1 गोली	मैसर्स मोरपेन लेबोरेटरीज लिमिटेड	17.70
11.	सैक्सग्लिप्टिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड एक्सटेंडेड रिलीज़ गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में : सैक्सग्लिप्टिन हाइड्रोक्लोराइड सैक्सग्लिप्टिन 2.5 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 1000 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज़ रूप में)	1 गोली	मैसर्स मोरपेन लेबोरेटरीज लिमिटेड	19.09
12.	सैक्सग्लिप्टिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड एक्सटेंडेड रिलीज़ गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में : सैक्सग्लिप्टिन हाइड्रोक्लोराइड सैक्सग्लिप्टिन 5 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज़ रूप में)	1 गोली	मैसर्स मोरपेन लेबोरेटरीज लिमिटेड	19.45
13.	सैक्सग्लिप्टिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड एक्सटेंडेड रिलीज़ गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में : सैक्सग्लिप्टिन हाइड्रोक्लोराइड सैक्सग्लिप्टिन 5 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 1000 मिलीग्राम (एक्सटेंडेड रिलीज़ रूप में)	1 गोली	मैसर्स मोरपेन लेबोरेटरीज लिमिटेड	20.84

क्रं सं	विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
14.	ओफ़्लॉक्ससिन + मेट्रोनिडाज़ोल गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में : ओफ़्लॉक्ससिन यूएसपी 200 मिलीग्राम मेट्रोनिडाज़ोल आईपी 500 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स यूनिफ़ार्मास्युटिकल्स लेबोरेटरीज (मैसर्स जे.बी. केमिकल्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड का एक विभाग) / मैसर्स जे.बी. केमिकल्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड	6.72

नोट:

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात् जो “नई ड्रग” डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) 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 (6) 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 कापी 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 उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि 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।

(छ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[पीएन/221/89/2021/एफ/फा.न.8(89)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**(Department of Pharmaceuticals)****(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)****ORDER**

New Delhi, the 14th July, 2021

S.O. 2820(E).—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, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) 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 (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet	Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg (As Extended release form)	1 Tablet	M/s Synkem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Mankind Pharma Ltd.	7.54
2.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet	Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg (As Extended release form)	1 Tablet	M/s Synkem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Mankind Pharma Ltd.	11.30
3.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet	Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride IP 500mg (As Extended release form)	1 Tablet	M/s Synkem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Mankind Pharma Ltd.	9.78
4.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet	Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg, Metformin Hydrochloride IP 500mg (As Extended release form)	1 Tablet	M/s Synkem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Mankind Pharma Ltd.	6.25
5.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride Extended release Tablet	Each film-coated tablet contains: Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride USP/IP 1000mg (As Extended release form)	1 Tablet	M/s MSN Laboratories Pvt. Ltd. / M/s J. B. Chemicals & Pharmaceuticls Ltd.	11.30
6.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride Extended release Tablet	Each film-coated tablet contains: Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride USP/IP 500mg (As Extended release form)	1 Tablet	M/s MSN Laboratories Pvt. Ltd. / M/s J. B. Chemicals & Pharmaceuticls Ltd.	9.78
7.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride	Each film-coated tablet contains: Dapagliflozin 5mg, Metformin Hydrochloride USP/ IP	1 Tablet	M/s MSN Laboratories Pvt. Ltd. / M/s J. B.	7.54

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	Extended release Tablet	1000mg (As Extended release form)		Chemicals & Pharmaceuticls Ltd.	
8.	Human Cogulation Factor IX Freeze Dried IP 1200IU	Each pack contains: Human Cogulation Factor IX Freeze Dried IP 1200IU Sterilized water for injection 10ml (EP/USP)	Each Pack	M/s Baxalta Bioscience India Pvt. Ltd.	20996.50
9.	Trastuzumab Lyophilized powder for concentrate for solution for infusion vial 375mg with Bacteriostatic water for injection USP 20ml vial	Combipack of A. Each multiple use vial contains: Trastuzumab 375mg B. Bacteriostatic water for injection USP 20ml vial	Each Pack	M/s Intas Pharmaceuticals Limited	17500.00
10.	Saxagliptin + Metformin Hydrochloride (ER) Tablet	Each film coated tablet contains: Saxagliptin Hydrochloride eq. to Saxagliptin 2.5mg Metformin Hydrochloride IP 500mg (as extended Release)	1 Tablet	M/s Morepen Laboratories Limited	17.70
11.	Saxagliptin + Metformin Hydrochloride (ER) Tablet	Each film coated tablet contains: Saxagliptin Hydrochloride eq. to Saxagliptin 2.5mg Metformin Hydrochloride IP 1000mg (as extended Release)	1 Tablet	M/s Morepen Laboratories Limited	19.09
12.	Saxagliptin + Metformin Hydrochloride (ER) Tablet	Each film coated tablet contains: Saxagliptin Hydrochloride eq. to Saxagliptin 5mg Metformin Hydrochloride IP 500mg (as extended Release)	1 Tablet	M/s Morepen Laboratories Limited	19.45
13.	Saxagliptin + Metformin Hydrochloride (ER) Tablet	Each film coated tablet contains: Saxagliptin Hydrochloride eq. to Saxagliptin 5mg Metformin Hydrochloride IP 1000mg (as extended Release)	1 Tablet	M/s Morepen Laboratories Limited	20.84
14.	Ofloxacin +Metronidazole Tablet	Each film coated tablet contains: Ofloxacin USP 200mg Metronidazole IP 500mg	1 Tablet	M/s Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of M/s J. B. Chemicals & Pharmaceuticls Ltd) / M/s J. B. Chemicals & Pharmaceuticls Ltd.	6.72

Note:

- 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 (6) of the table hereinabove.
- 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 (6) 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 (6) 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 price is applicable only to the individual manufacturer / marketer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment 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 manufacturer/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.
- (g) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

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

PRASENJIT DAS, Dy. Director