रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 63] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, फरवरी 13, 2014/माघ 24, 1935
No. 63] NEW DELHI, THURSDAY, FEBRUARY 13, 2014/MAGHA 24, 1935

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 फरवरी, 2014

सा.का.नि.86(अ).—जबकि केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट थी कि औषधि और एनेल्गिन युक्त सभी औषधि फोर्मुलेशन्स का उपयोग मानव के लिए जोखिमकारक हो सकता है और जबकि उक्त औषधि के अधिक सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

जबकि, केंद्र सरकार इस बात से संतुष्ट थी कि देश में उक्त औषधि की बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री तथा वितरण के निलंबन के जरिए उसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और उचित है, और तदनुसार केंद्र सरकार ने औषधि एवं सौन्दर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 के 23) की धारा 26 (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 378 (अ) दिनांक 18 जून, 2013 के जरिए तथा एनेल्गिन युक्त सभी फोर्मुलेशन्स का मानव उपयोग के लिए बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री एवं वितरण को निलंबित कर दिया;

जबकि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने दिनांक 25 नवम्बर, 2013 को अपनी 65वीं बैठक में उक्त औषधि के विनिर्माण एवं बिक्री के निलंबन के मुद्दे की जांच की है और सिफारिश की है कि उक्त औषधि के निलंबन को निरस्त किया जाना चाहिए तथा कुछ शर्तों के साथ उसके विपणन किए जाने की अनुमति दी जानी चाहिए जिनका उल्लेख विनिर्माताओं को अपने पैकेज पर तथा पैकेज के अंदर संवर्धनात्मक साहित्य (प्रचार सामग्री) में करना होगा;

अतः अब औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार एतद्द्वारा अधिसूचना सं.सा.का.नि.378(अ) दिनांक 18 जून, 2013 को इस शर्त के अधीन निरस्त करती है कि विनिर्माताओं को अपने पैकेज पर और उसके भीतर विज्ञापन संबंधी (प्रोमोशनल) साहित्य का उल्लेख करना होगा :—

"यह औषधि गंभीर दर्द अथवा ट्यूमर के कारण दर्द और जब अन्य ज्वर रोधी औषधि ऐसा करने में विफल हो जाती है तो दुर्दम्य (रेफ्रेक्टरी) रोगियों के तापमान को नीचे लाने के लिए भी निर्दिष्ट की जाती है।"

[मि.सं.4-01/2011-डीसी/एनेल्गिन]

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

TO
→ copies to all
→ copy to GPMA
→ copy to CDAG
→ upload on website
(all today)
21/3/14
21/03/14

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and family welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th February, 2014

G.S.R. 86 (E).—Whereas the Central Government was satisfied that the use of the drug Analgin and all drug formulations containing Analgin for human use was likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives to the said drug are available;

Whereas, the Central Government was satisfied that it was necessary and expedient to regulate by way of suspension, the manufacture for sale, sale and distribution of the said drugs in the country in public interest, and accordingly in exercise of the powers conferred by Section 26A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government suspended the manufacture for sale, sale and distribution of Analgin and all formulations containing Analgin for human use through the notification number G.S.R. 378 (E), dated 18th June, 2013;

Whereas, the Drugs Technical Advisory Board has examined the issue of suspension of manufacture and sale of the said drug on 25th November, 2013 in its 65th meeting and recommended that the suspension of the drug should be revoked and allowed to be marketed subject to certain conditions which the manufacturers shall mention on their package insert and promotional literature of the drug;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government hereby revokes the notification G.S.R. 378(E) dated 18th June, 2013 subject to the condition that manufacturers shall mention the following on their package insert and promotional literature of the drug:—

"The drug is indicated for Severe pain or pain due to tumor and also for bringing down temperature in refractory cases when other antipyretics fail to do so.".

[F.No. 4-01/2011-DC/Analgin]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.