

राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम

स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, सी-स्कीम, जयपुर 302005

फोन नः 0141-2228066, फैक्स नः 0141-2228065

ई-मेल : mdrmsc@nic.in

CIN:U24232RJ2011SGC035067

Website: www.rmsc.health.rajasthan.gov.in

क्रमांक : प.05(पीएफ)/आरएमएससी/क्यू.सी./2025-26/1826

दिनांक : 07/11/2025

आदेश

M/s Agron Remedies Pvt Ltd, Sarvarkhera, Moradabad Road, Kashipur, Uttarakhand-244713 से निविदा क्रमांक F.02(359)/ RMSCL/PROCUREMENT/DRUG /NIB13/2022/2271 दिनांक 25.07.2022 के तहत औषधि Cefuroxime Axetil Tab IP 250Mg [512] की आपूर्ति हेतु दर अनुबन्ध किया गया था। दर अनुबन्ध के आधार पर फर्म को उक्त औषधि सप्लाई करने हेतु क्रय आदेश क्रमांक 250 दिनांक 19.04.2023 जारी किया गया था।

उक्त क्रय आदेश की पालना में आपूर्ति की गयी औषधि के बैच संख्या RBG-16 को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के तहत औषधि नियंत्रण अधिकारी, द्वारा लिये गये नमूने को उनके द्वारा जाँच हेतु राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को प्रेषित किया गया। राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला की जाँच में औषधि के उक्त बैच संख्या RBG-16 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Cefuroxime Axetil की मात्रा (12.03%) पाई गई तथा dissolution Test में भी निर्धारित मानकों के अनुसार नहीं पायी गई जो कि Not of Standard Quality (Spurious or Adulterated) की श्रेणी में हैं।

राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला से औषधि के उक्त बैच की अमानक कोटि की रिपोर्ट प्राप्त होने पर प्रकरण को अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 28.10.2025 में रखा गया। फर्म को दिनांक 17.10.2025 को नोटिस जारी कर सुनवाई के लिये अवसर दिया गया, फर्म की और उपस्थित प्रतिनिधि को सुना गया। फर्म की और से उपस्थित प्रतिनिधि द्वारा समिति सदस्यों के समक्ष कोई नया तथ्य प्रस्तुत नहीं किया गया।

राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा औषधि के उक्त बैच को Spurious or Adulterated श्रेणी में अमानक कोटि का घोषित किया गया है। फर्म द्वारा अमानक कोटि की औषधि आपूर्ति की गई है जो कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के प्रावधानों एवं राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम की विवर्जन संबंधी गाइडलाइन के क्लॉज 4.8 के तहत Not of Standard Quality (Spurious or Adulterated) की श्रेणी में हैं। निविदा की शर्त संख्या 16(2)/19(2) के अनुसार निविदादाता द्वारा आपूर्ति की गई औषधि के सैम्पल गुणवत्ता मानकों अनुसार नहीं पाये जाने पर विवर्जन संबंधी दिशा-निर्देश (Guidelines for Blacklisting/Debarring) के सम्बन्ध में जारी निर्देश क्रमांक F.5/RMSC/QC/Test/2018-19/952 दिनांक 28/08/2018 के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के अनुसार कार्यवाई किये जाने का प्रावधान है।

फर्म द्वारा अन्य निविदा क्रमांक F.02(345)/ RMSCL/ PROCUREMENT/ Drug/ NIB-02/2022/ 62 दिनांक 07.01.2022 के तहत अन्य औषधि Tobramycin Eye Drops [331] की आपूर्ति हेतु दर अनुबन्ध किया गया था। दर अनुबन्ध के आधार पर फर्म को उक्त औषधि सप्लाई करने हेतु क्रय आदेश क्रमांक 7662 दिनांक 04-03-2024, 342 दिनांक 26-04-2024 जारी किये गये थे।

उक्त क्रय आदेश की पालना में आपूर्ति की गयी औषधि को राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम की अधिकृत प्रयोगशाला से जाँच कराये जाने पर औषधि के बैच संख्या EYC-46, EYC-50, EYC-51, EYC-53, EYC-52, EYC-56, EYC-54, EYC-57 एवं EYC-58 गुणवत्ता (Description) में अमानक कोटि के पाये गये।

Signature valid
Digitally signed by Pukraj Sen
Designation: Managing Director
Date: 2025.11.07 12:35:09 IST
Reason: Approved

RajKaj Ref No.:
18685659

eSign 1.0



उपरोक्त बैच को पुनः जाँच हेतु राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को प्रेषित किया गया। राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला की जाँच में औषधि के उक्त सभी बैच संख्या EYC-46, EYC-50, EYC-51, EYC-53, EYC-52, EYC-56, EYC-54, EYC-57 एवं EYC-58 (Description/pH) में अमानक कोटि के पाये गये।

फर्म द्वारा आपत्ति प्रस्तुत करने पर औषधि के बैच संख्या EYC-46, EYC-50, EYC-51, EYC-53, EYC-52, EYC-56, EYC-54, एवं EYC-57 को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के तहत औषधि नियंत्रण अधिकारियों द्वारा लिये गये नमूने को उनके द्वारा जाँच हेतु राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में प्रेषित किया गया। राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा जाँच किये जाने पर औषधि में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले दवा की मात्रा बैच संख्या EYC-46 में मात्रा 54.41%, EYC-50 में मात्रा 58.08%, EYC-51 में मात्रा 50.62%, EYC-53 में मात्रा 24.58%, EYC-52 में मात्रा 18.46%, EYC-56 में मात्रा 42.79%, EYC-54 में मात्रा 20.58%, एवं EYC-57 में मात्रा 54.41% पायी गई जो कि निर्धारित मानकों के अनुसार नहीं है तथा उक्त सभी बैच Description में भी अवमानक कोटि के घोषित किये गये जो कि "Spurious or Adulterated" की श्रेणी में हैं।

अमानक की रिपोर्ट प्राप्त होने पर प्रकरण को अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 28.10.2025 में रखा गया। फर्म को दिनांक 17.10.2025 को नोटिस जारी कर सुनवाई के लिये अवसर दिया गया, फर्म की और उपस्थित प्रतिनिधि को सुना गया। फर्म की और से उपस्थित प्रतिनिधि द्वारा समिति सदस्यों के समक्ष कोई नया तथ्य प्रस्तुत नहीं किया गया।

राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा औषधि के उपरोक्तानुसार बैच का "Spurious or Adulterated" की श्रेणी में अमानक कोटि के घोषित किये गये हैं। फर्म द्वारा अमानक कोटि की औषधि आपूर्ति की गई है जो कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के प्रावधानों एवं राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम की विवर्जन संबन्धी गाइडलाइन के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के तहत "Not of Standard Quality (Spurious or Adulterated)" की श्रेणी में हैं। निविदा की शर्त संख्या 16(2) Quality Testing / 19(3) Quality Control Deduction and Other Penalties के अनुसार निविदादाता द्वारा आपूर्ति की गई औषधि के सैम्पल गुणवत्ता मानकों अनुसार नहीं पाये जाने पर विवर्जन संबन्धी दिशा-निर्देश (Guidelines for Blacklisting/Debarring) के सम्बन्ध में जारी निर्देश क्रमांक F.5/RMSC/QC/Test/2018-19/952 दिनांक 28/08/2018 के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के अनुसार कार्यवाई किये जाने का प्रावधान है। डिबारींग गाइडलाइन के क्लॉज संख्या 4.8 एवं 11 (ii) कमशः निम्नानुसार है:-

4.8 - In case, any sample (even one batch) is declared as Not of Standard Quality by an empanelled lab or Govt. Lab which falls in Spurious or Adulterated category and if such failure is further confirmed by Govt. Lab during its entire shelf life, the Company shall be liable for debarring for a period of not less than 5 years.]

11(ii):- On the basis of quantitative analysis (Assay), the NOSQ drug shall be distinguished in the following manner:-

Category of NOSQ drugs	Active ingredient content (Assay)	
	Thermo stable	Thermolabile
Minor	Upto 5% less than the prescribed lower limit	Above 70% to the prescribed lower limit
Grossly Substandard	Below 5% of the prescribed lower limit to 50%	70% to 40%

Signature valid

Digitally signed by Pankaj Sen
Designation: Managing Director
Date: 2025.11.07 11:35:09 IST
Reason: Approved

RajKaj Ref No.:
18685659

eSign 1.0

Spurious	Below 50%	Below 40%
----------	-----------	-----------

अतः निविदा की शर्त संख्या 16(2) Quality Testing /19(3) Quality Control Deduction and Other Penalties के उल्लंघन के दोषी होने के कारण विवर्जन संबन्धी दिशा-निर्देशों (Guidelines for Blacklisting/Debarring) के सम्बन्ध में जारी निर्देश क्रमांक F.5/RMSC/QC/Test/2018-19/952 दिनांक 28/08/2018 के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के तहत निगम की अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 28.10.2025 की अनुशंसा के आधार पर निर्माता फर्म M/s Agron Remedies Pvt Ltd, Sarvarkhera, Moradabad Road, Kashipur, Uttarakhand-244713 को यह आदेश जारी करने की तिथि से 05 वर्ष (60 Month) वर्ष के लिए विवर्जित (Debar) किया जाता है।

इस आदेश का पूर्व में जारी किये गये क्रयादेश/क्रय की गई अथवा प्रतिस्थापित (Replacement) प्रश्नगत औषधि, जो गुणवत्ता के मानकों के अनुरूप पाई गई हो, पर कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं होगा।

(पुखराज सैन)

आई.ए.एस

प्रबन्ध निदेशक

क्रमांक : प.05(पीएफ)/आरएमएससी/क्यू.सी./2025-26/1826
प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है :

दिनांक : 07/11/2025

1. निजी सचिव, प्रमुख शासन सचिव, चिकित्सा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, राजस्थान, जयपुर।
2. निजी सचिव, चिकित्सा शिक्षा विभाग, राजस्थान, जयपुर।
3. निजी सहायक, मिशन निदेशक, एन.एच.एम. राजस्थान, जयपुर।
4. निजी सहायक, आयुक्त खाद्य सुरक्षा एवं औषधि नियंत्रण, निदेशालय, राजस्थान, जयपुर।
5. निजी सहायक, प्रबन्ध निदेशक, आर.एम.एस.सी.।
6. निजी सहायक, निदेशक, पी.एच/आर.सी.एच./एच.ए/ए.आई.डी.एस./एम.एस.यू. चिकित्सा एवं स्वा. निदेशालय, राजस्थान, जयपुर।
7. निजी सहायक, औषधि महानियंत्रक, भारत, नई दिल्ली।
8. निजी सहायक, औषधि नियंत्रक, राजस्थान/उत्तराखंड।
9. विशेषाधिकारी, आर.एम.एस.सी.।
10. कार्यकारी निदेशक (प्रोक्योरमेन्ट)/वित्त/एल/ई.पी.एम एवं उप.नि. (आई.टी) आर.एम.एस.सी.।
11. समस्त प्रभारी अधिकारी, जिला औषधि भण्डार, राजस्थान।
12. M/s Agron Remedies Pvt Ltd, Sarvarkhera, Moradabad Road, Kashipur, Uttarakhand-244713
13. आदेश पत्रावली

प्रबन्ध निदेशक

Signature valid

Digitally signed by Pukraj Sen
Designation: Managing Director
Date: 2025.11.07 17:35:09 IST
Reason: Approved