

# राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम लिमिटेड

गांधी ब्लॉक, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, सी-स्कीम, जयपुर

फोन नः 0141-2228066, फैक्स नः 0141-2228065  
CIN: U24232RJ2011SGC035067

ई-मेल : [edlrmsc.123@gmail.com](mailto:edlrmsc.123@gmail.com)

Website: [www.rmsc.health.rajasthan.gov.in](http://www.rmsc.health.rajasthan.gov.in)

क्रमांक: एफ6.( )/आरएमएससी/लॉजिस्टिक/2024-25/498 दिनांक : 31/08/2024

## कार्यालय आदेश

Fixed Dose Combination के कारण स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार द्वारा जारी किये राजपत्र दिनांक 12.08.2024 द्वारा 156 प्रकार की औषधियों को प्रतिबंधित किया गया है। उक्त गैजट नोटिफिकेशन के क्रम संख्या 3385(E) द्वारा सेटीरिजिन एचसीएल + पेरसिटामोल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल औषधि की नियत खुराक संयोजन मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण पर प्रतिबंध लगाया गया है। औषधि Cetirizine HCl + Paracetamol + Phenylephrine HCl (Fixed Dose Combination) प्रतिबंधित औषधि के उपयोग हेतु गुणवत्ता नियंत्रक अनुभाग में कार्यरत सहायक औषधि नियंत्रक से राय ली गई। जिसमें उनके द्वारा उक्त औषधि को भारत सरकार द्वारा प्रतिबंधित किये जाने की अनुपालना में आवश्यक दवा सूची से विलोपित किया जाना प्रस्तावित किया गया।

अतः आवश्यक दवा सूची में शामिल औषधि कोड 498 (Cetirizine HCl 5mg + Paracetamol 325mg + Phenylephrine HCl 10mg) को आवश्यक दवा सूची से विलोपित किया जाता है।

संलग्न : गैजट नोटिफिकेशन मय सूची

प्रबंध निदेशक, आरएमएससी

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है-

1. निजी सचिव, माननीय चिकित्सा एवं स्वास्थ्य मंत्री महोदय, राजस्थान सरकार।
2. निजी सचिव, अतिरिक्त मुख्य सचिव, चिकित्सा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग।
3. निजी सचिव, आयुक्त चिकित्सा शिक्षा विभाग।
4. निदेशक, जन स्वास्थ्य, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएँ राजस्थान जयपुर।
5. विशेषाधिकारी/समस्त कार्यकारी निदेशक आरएमएससीएल को आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है।
6. संयुक्त निदेशक (आई.टी.), आरएमएससी को भेजकर लेख है कि ई-औषधि में आवश्यक संशोधन करवाने का श्रम करारें।
7. नोडल ऑफिसर, मुख्यमंत्री निशुल्क दवा योजना, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग तथा चिकित्सा शिक्षा विभाग को भेजकर लेख है कि संबंधित चिकित्सा संस्थानों को सुचित कराया जाना सुनिश्चित करारें।
8. समस्त प्रभारी अधिकारी, जिला/मेडिकल कॉलेज औषधि भंडार गृह, आरएमएससी को भेजकर लेख है कि उक्त औषधि की आपूर्ति तत्काल प्रभाव से प्रतिबंधित कराया जाना सुनिश्चित करारें।
9. आदेश पत्रावली।

प्रबंध निदेशक, आरएमएससी

Smt / DCO  
02/9/2024

Signature valid

Digitally signed by Manoj Giri  
Designation: Managing Director  
Date: 2024.08.31 17:55:08 IST  
Reason: Approved





# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21082024-256531  
CG-DL-E-21082024-256531

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3125]

नई दिल्ली, सोमवार, अगस्त 12, 2024/ श्रावण 21, 1946

No. 3125]

NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 12, 2024/ SHRAVANA 21, 1946

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

का.आ. 3285(अ).— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि एमाइलेज+ प्रोटीज+ ग्लूकोमाइलेज+ पेक्टिनेज+ अल्फा गैलेक्टोसिडेज+ लैक्टोज+ बीटा- ग्लूकोनेज+ सेल्यूलोज+ लाइपेज + ब्रोमेलैनिन+ जाइलेनेज+ हेमिकेल्यूलोज+ माल्ट डायस्टेज+ इनवर्टेज+ पपेन औषधि की नियत खुराक संयोजन (जिसे इसमें इसके पश्चात् एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि "इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषेध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाले किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध करने की सिफारिश की जाती है";

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2024

**का.आ. 3385(अ).**— केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि **सेटीरिज़िन एचसीएल + पेरासिटामोल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि की नियत खुराक संयोजन** (जिसे इसमें इसके पश्चात एफडीसी कहा गया है) के उपयोग से मनुष्यों को जोखिम होने की संभावना है जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की जांच की गई थी और उक्त विशेषज्ञ समिति ने इस एफडीसी को तर्कहीन माना था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त एफडीसी की जांच की थी और सिफारिश की थी कि “इस एफडीसी में अंतर्विष्ट अवयवों का कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है। इस एफडीसी से मनुष्यों को जोखिम हो सकता है। अतः व्यापक जनहित में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 26क के अधीन इस एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक है। उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, रोगियों में किसी भी प्रकार के उपयोग की अनुमति देने वाला किसी भी प्रकार का विनियमन या निर्बंधन न्यायसंगत नहीं है। इसलिए, केवल धारा 26क के अधीन प्रतिषेध की सिफारिश की जाती है”;

और उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान हो जाने पर कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करते हुए इसे विनियमित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मानव उपयोग के लिए **सेटीरिज़िन एचसीएल + पेरासिटामोल + फिनाइलफ्राइन एचसीएल ओषधि के विक्रय** के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण तुरंत प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफ़क्यूसी (भाग-IV)]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2024

**S.O. 3385(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Cetirizine HCl + Paracetamol + Phenylephrine HCl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug FDC of **Cetirizine HCl + Paracetamol + Phenylephrine HCl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 2nd August, 2024

**S.O. 3440(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Fixed Dose Combination (hereinafter to be referred as FDC) of **Tramadol HCl +Paracetamol +Caffeine +Taurine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee considered this FDC as irrational;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said FDC and recommended that “there is no therapeutic justification for the ingredients contained in this FDC. The FDC may involve risk to human beings. Hence in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this FDC under section 26 A of Drugs and Cosmetics Act 1940. In view of above, any kind of regulation or restriction to allow for any use in patients is not justifiable. Therefore, only prohibition under section 26A is recommended”;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Drugs Technical Advisory Board, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug FDC of **Tramadol HCl +Paracetamol +Caffeine +Taurine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC (Part-IV)]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)