



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY,

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्रारिभकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 59]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 13, 1991/माघ 24, 1912

No. 59]

NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 13, 1991/MAGHA 24, 1912

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह मूल्य संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिगूचना

नई दिल्ली, 11 फरवरी, 1991

सा. का. नि. 69(अ):—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि नीचे की शर्तों में विनिर्दिष्ट शोधियों के उपयोग से मनुष्यों के जोखिम में पड़ने की संभावना है या उक्त शोधियों में ऐसे चिकित्सीय महत्व नहीं है जिनके लिए चाबा किया जाता है या चाबा किया जाना आवश्यक है या उनमें संघटक ऐसी मात्रा में नहीं है जिनके लिए चिकित्सीय न्यायोचित नहीं है और लोकाहित में ऐसा करना आवश्यक और समीचीन है -

अतः अब केन्द्रीय सरकार, शोधों और प्रसाधन सम्बन्धी अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26-क द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सा. का. नि. सं. 578(अ) तारीख 23 जुलाई, 1983 का निम्नलिखित और संशोधन करती है- अर्थात्:-

उक्त अधिसूचना की शर्तों में क्रम सं. 32 और उसके संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित क्रम संख्याक और प्रविष्टियां जोड़ी जाएंगी, अर्थात्:-

"33. निम्नलिखित से निम्न द्रव्यान्वुदों के साथ आई एन एच की नियत मात्रा का संयोजन :

आई एन एच	द्रव्यान्वुद
200 मि. ग्रा.	600 मि. ग्रा.
300 मि. ग्रा.	800 मि. ग्रा.

34. एक से अधिक प्रतिहिस्टामिन वाली नियत मात्रा में संयोजन ।

35. विपरीत के सिवाए विरेचक/सारक के साथ एनथेल्मीटिक का नियत मात्रा में संयोजन ।

36. सल्फ्टामोल या मध्यवर्ती रूप से क्रियाशील प्रति-ट्यूसिब प्रोए/या प्रतिहिस्टामिन के साथ किसी अन्य मोनोडिलेटर का नियत मात्रा में संयोजन ।

37. एन्जाइम तैयार करने में मृदु विरेचक और/या प्रति आन्तराधिक शोध का नियत मात्रा में संयोजन ।

38. मेटोक्लोप्रामाइड और एन्थीन/परासिटामोल वाली निर्मित के सिवाय अन्य औषधि के साथ मेटोक्लोप्रामाइड का नियत मात्रा में संयोजन ।

39. कफोत्सारक में उच्च एट्रोपीन जैसी क्रियाशीलता वाली प्रतिहिस्टामिन के साथ सम्भवतः रूप से क्रियाशील प्रतिट्यूबिन का नियत मात्रा में संयोजन ।

40. ऐसी दवा से संबंधित बांसी के प्रतिरोध का दावा करने वाली निर्मितियाँ जिनमें सम्भवतः रूप से क्रियाशील प्रतिट्यूबिन और/या कोई प्रतिहिस्टामिन हो

41. ऐसी तरल मुखीय द्रव्य निर्मित जिनमें मिलितरि ओफोएफेट और/या अन्य फास्फेट और/या भीषरी स्वायु पद्धति उत्प्रेषक है और ऐसे निर्मितियाँ में 20 डिग्री से अधिक प्रल्कोहल युक्त है ।

42. किसी भी औषधि के साथ पेक्टीन और/या काओलीन की नियत मात्रा का संयोजन जो बी-1 क्षेत्र से पद्धतिबद्ध रूप से प्रबोधित हो जाता है को पेक्टीन और/या काओलीन के साथ ऐसी औषधि का संयोजन के सिवाय जो पद्धतिबद्ध रूप में प्रबोधित नहीं होता हो ।"

[सं. एक्स-11014/4/90-डी एम एम एवं पी एफ ए]
बलबीर सिंह, संयुक्त सचिव

पत्र टिप्पणी—मुख्य अधिसूचना भारत के राजपत्र में सा. का. नि. सं. 578(ए) दिनांक 23 जुलाई, 1983 के अन्तर्गत प्रकाशित की गई थी और तदुपरान्त—

1. सा. का. नि. सं. 49(ए) दिनांक 31 जनवरी 1984
2. सा. का. नि. सं. 322 (ए) दिनांक 3 मई, 1984
3. सा. का. नि. सं. 863 (ए) दिनांक 22 नवम्बर, 1984
4. सा. का. नि. सं. 700 (ए) दिनांक 15 जून, 1988
5. सा. का. नि. सं. (ए) दिनांक 26 दिसम्बर, 1990 के द्वारा संशोधन किया गया है ।

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY

WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th February, 1991

G.S.R. 69(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the drugs specified in the Table below are likely to involve risk to human beings or purported to be claimed for them or contain ingredients and in such quantity for which there is no therapeutic justification and is necessary and expedient in the public interest so to do :

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26-A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following further amendment in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, No. G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983 namely :—

In the Table appended to the said notification, after serial No. 32 and the entries relating thereto

the following serial numbers and entries shall be added, namely :—

33. Fixed dose combination of Ethambutol with INH other than the following :

INH	Ethambutol
200 mg.	600 mg.
300 mg.	800 mg.

34. Fixed dose combination containing more than one antihistamine.

35. Fixed dose combination of anthelmintic with cathartic/purgative except for piperazine.

36. Fixed dose combination of Salbutamol or any other bronchodilator with centrally acting anti-tussive and/or a antihistamine.

37. Fixed dose combination of laxatives and/or anti-spasmodic drugs in enzyme preparations.

38. Fixed dose combination of Metoclopramide with other drugs except for preparations containing metoclopramide and aspirin/paracetamol.

39. Fixed dose combination of centrally acting, anti-tussive with antihistamine having high atropine like activity in expectorant.

40. Preparations claiming to combat cough associated with asthma containing centrally acting anti-tussive and/or an antihistamine.

41. Liquid oral tonic preparations containing glycerophosphates and/or other phosphates and/or central nervous system stimulant and such preparations containing alcohol more than 20° proof.

42. Fixed dose combination containing Pectin and/or Kaolin with any drug which is systemically absorbed from GI tract except for combinations of Pectin and/or Kaolin with drugs not systemically absorbed".

[No. X. 11014/4/90-DMS & PFA]

BALBIR SINGH, Jt. Secy.

FOOT NOTE :

The Principal notification was published in the Gazette of India vide G.S.R. No. 578(E), dated 23-7-1983 and subsequently amended by :—

1. G.S.R. No. 49(E), dated 31-1-1984.
2. G.S.R. No. 322(E), dated 3-5-1984
3. G.S.R. No. 863(E), dated 22-11-1984.
4. G.S.R. No. 700(E), dated 15-6-1988.
5. G.S.R. No. (E), dated 26-12-1990.