रजिस्ट्री सं० डी (डी.एन.)-127

REGISTERED NO. D (D.N.) 127

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

सं० 558] नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 26, 1990/पौष 5, 1912

No. 558] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 26, 1990/PAUSA 5, 1912

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग 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)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 दिसम्बर, 1990

सा. का. नि. 999(अ) :— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निम्नलिखित औषधियाँ :—

1. शामक औषध/निद्राजनक औषध/उत्कंठा हारक औषध पीड़ाहारक ज्वरहर औषधियों के साथ का नियत मात्रा में संयोजन ।

2. रीफामपिसिन और आई एन एच के साथ पाइरैजिनामाइड के संयोजन से भिन्न अन्य प्रति यक्ष्मा औषधि के साथ पाइरैजिनामाइड की नियत मात्रा का संयोजन जैसा कि नीचे दर्शित प्रतिदिन की मात्रा है :—

औषधि	न्यूनतम	अधिकतम
रीफामपिसिन	450 मि.ग्रा.	600 मि. ग्रा.
आई एन एच	300 मि. ग्रा.	400 मि. ग्रा.
पाइरैजिनामाइड	1000 मि.ग्रा.	1500 मि. ग्रा.

3. औषधि नियंत्रक (भारत) द्वारा अनुमादित उन संयोजनों से भिन्न प्रति अम्ल के साथ हिस्टेमिन एच-2 ग्राही विरोधी का नियत मात्रा में संयोजन ।

4. आवश्यक तेलों और अल्कोहल के नियत मात्रा में संयोजन वाली पेटेन्ट और सांपत्तिक ओषधियां जिनमें भारतीय भेषज कोष में दी गई विनिर्मितियों से भिन्न 20% पूफ से अधिक प्रतिशतता हो ।

5. सभी भेषजिक विनिर्मितियां, जिसमें 5% डब्ल्यू/डब्ल्यू या वी/वी जो भी नमुचित हो से अधिक अल्कोहल है । ऐसे चिकित्सीय महत्व की नहीं है जैसा दावा किया गया है या दावा किया जाना तात्पर्यित है या जिनके लिए चिकित्सीय न्यायोचित्य नहीं है और लोकहित में ऐसा करना आवश्यक और समीचीन है ,

अतः अब, केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा.का.नि.सं. 578 (अ), तारीख 23 जुलाई, 1983 में और संशोधन करती है, अर्थात —

(28) शामक औषध/ निद्राजनक औषध/ उत्कंठा हारक औषध के साथ पीड़ाहारक ज्वरहर औषधियों का नियत मात्रा में संयोजन ।

(29) रीफामपिसिन और आई एन एच के साथ पाइरैजिनामाइड के संयोजन से भिन्न अन्य प्रति यक्ष्मा औषधि के साथ पाइरैजिनामाइड की नियत मात्रा का संयोजन जैसा कि नीचे दर्शित प्रतिदिन की मात्रा है :—

औषधि	न्यूनतम	अधिकतम
रीफामपिसिन	450 मि.ग्रा.	600 मि.ग्रा.
आई एन एच	300 मि.ग्रा.	400 मि.ग्रा.
पाइरैजिनामाइड	1000 मि.ग्रा.	1500 मि.ग्रा.

(30) औषधि नियंत्रक (भारत) द्वारा अनुमोदित उन संयोजनों से भिन्न प्रति अम्ल के साथ हिस्टेमिन एच 2-ग्राही विरोधी का नियत मात्रा में संयोजन ।

(31) आवश्यक तेलों और अल्कोहल के नियत मात्रा में संयोजन वाली पेटेन्ट और स्वामित्विक औषधियां जिनमें भारतीय भेषज कोष में दी गई विनिर्मितियों से भिन्न 20% प्रूफ से अधिक प्रतिशतता हो ।

(32) सभी भेषजिक विनिर्मितियां, जिसमें 0.5% डब्ल्यू./डब्ल्यू या वी/वी जो भी समुचित हो से अधिक क्लोरोफार्म है ।

[सं. एक्स 11014/3/88-डी एम एस और पी एफ ए]

बलबीर सिंह, संयुक्त सचिव

टिप्पणी :— भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं सा.का.नि.सं. 578 (अ) तारीख 23 जुलाई, 1983 का संशोधन भारत सरकार के राजपत्र में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया, अर्थात :—

1. सा.का.नि. 49(अ) तारीख 31-1-1984
2. सा.का.नि. 322(अ) तारीख 3-5-1984
3. सा.का.नि. 863(अ) तारीख 22-11-1985
4. सा.का.नि. 700(अ) तारीख 15-6-1988
5. सा.का.नि. 1057(अ) तारीख 3-11-1988

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th December, 1990

G.S.R. 999(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the following drugs, namely :—

1. Fixed dose combination of sedatives/hypnotics/anxiolytics with analgesic—antipyretics.

2. Fixed dose combination of pyrazinamide with other anti tuberculer drugs except combination of Pyrazinamide with Rifampicin and INH as per recommended daily dose given below :—

Drugs	Minimum	Maximum
Rifampicin	450 mg.	600 mg.
INH	300 mg.	400 mg.
Pyrazinamide	1000 mg.	1500 mg.

3. Fixed doso combination of histamine H_2—receptor antagonists with antacides excerpt for those combinations approved by Drugs Controller (India).

4. The Patent and Proprietary medicines of fixed dose combination of essential oils with alcohol having percentage higher than 20% proof except preparations given in the Indian Pharmacopoeia.

5. All Pharmaceutical preparations containing Chloroform exceeding 0.5% w/w or v/v whichever is appropriate.

do not have the therapeutic value claimed or purported to be claimed for them or for which there is no therapeutic justification and it is necessary and expedient in the public interest so to do;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A 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. No. 578(E), dated the 23rd July, 1983 namely :—

In the table appended to the said notification, after S.No.27 and the entries relating there to, the following serial numbers and enteries shall be added, namely :-

(28) Fixed dose combination of Sedatives/hypnotics/anxiolytics with analgesic—antipyretics.

(29) Fixed dose combination of Pyrazinamide with other anti tuberculer drugs except combination of Pyrazinamide with Rifampicin and INH as per recommended daily dose given below :—

Drugs	Minimum	Maximum
Rifampicin	450 mg.	600 mg.
INH	300 mg.	400 mg.
Pyrazinamide	1000 mg.	1500 mg

(30) Fixed dose combination of histamine H_2 —receptor antagonists with antacids except for those combinations approved by the Drugs Controller, India.

(31) The patent and proprietary medicines of fixed dose combinations of essential oils with alcohol having percentage higher than 20% proof except preparations given in the Indian Pharmacopoeia.

(32) All Pharmaceutical preparations containing Chloroform exceeding 0.5% w/w or v/v whichever is appropriate.

[No. X-11014/3/88-DMS & PFA]

BALBIR SINGH, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal notification was published vide G.S.R. No. 578(E), dated 23-7-1983 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. 1057(E), dated 3-11-1988

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054, 1991