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. 360] नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 11, 2014/आषाढ़ 20, 1936
No. 360] NEW DELHI, FRIDAY, JULY 11, 2014/ASHADHA 20, 1936

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जुलाई, 2014

सा.का.नि. 498(अ).—जबकि केन्द्र सरकार का यह समाधान हो गया था कि मानव सेवन के लिए 'फ्लूपेंथिक्सॉल और मेलिट्रेसन की नियत संयुक्त' खुराक के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना थी और जबकि उपर्युक्त औषध के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

जबकि, केन्द्र सरकार का यह समाधान हो गया था कि देश में जनहित में उपर्युक्त औषध की बिक्री के लिए उत्पादन, बिक्री और संवितरण को निलंबन द्वारा विनियमित करना आवश्यक और उचित था तथा तद्नुसार औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार ने दिनांक 18 जून, 2013 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 377(अ) के जरिए मानव सेवन के लिए फ्लूपेंथिक्सॉल और मेलिट्रेसन की नियत संयुक्त खुराक पर बिक्री के लिए उत्पादन, बिक्री और संवितरण पर रोक लगा दी;

जबकि माननीय कर्नाटक उच्च न्यायालय ने रिट याचिका सं. 28354/2013 (जीएम-आरईएस) मामले में दिनांक 14 अगस्त, 2013 के अपने आदेश में इस अधिसूचना को रद्द कर दिया था तथा प्रतिवादी द्वारा नए सिरे से इस मामले पर विचार करने तथा विधि के अनुसार कोई न कोई निर्णय लेने हेतु इसे वापस लौटा दिया था।

जबकि औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत सांविधिक निकाय औषध तकनीकी सलाहकारी बोर्ड ने दिनांक 25 नवम्बर, 2013 को हुई अपनी बैठक में उपर्युक्त औषध के उत्पादन और बिक्री पर रोक संबंधी मुद्दे की जांच की है तथा यह सिफारिश की है कि देश में से इस औषध के प्रयोग को बंद कर देना चाहिए।

अत: अब औषध तकनीकी सलाहकारी बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर तथा औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार एतद्द्वारा निम्नलिखित औषध की बिक्री के लिए उत्पादन, बिक्री और संवितरण को तत्काल प्रभाव से निषेध करती हैं :—

"मानव सेवन के लिए फ्लूपेंथिक्सॉल और मेलिट्रेसन की नियत संयुक्त खुराक" ।

[फा. सं. 4-01/2011-डीसी (पार्ट-डीनसीट (Deanxit)]

अरूण कु. पण्डा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th July, 2014

G.S.R. 498(E).—Whereas the Central Government was satisfied that the use of the drug 'fixed dose combination of Flupenthixol and Melitracen' 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 drug 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 fixed dose combination of Flupenthixol and Melitracen for human use through the notification number G.S.R. 377(E) dated 18th June, 2013;

Whereas the Hon'ble High Court of Karnataka in their order dated 14th August, 2013 in the case of WP No. 28354/2013 (GM-RES) quashed the notification and remanded the matter back to reconsider afresh by the respondents and take a decision one way or other in accordance with the Law.

Whereas, the Drugs Technical Advisory Board, a statutory body under the Drugs and Cosmetics Act, 1940, has examined the issue of suspension of manufacture and sale of the said drug in its 65th meeting on 25th November, 2013 and recommended that the use of the drug should be discontinued from the country.

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board and in exercise of the powers conferred by Section 26A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution of the following drug with immediate effect :—

"Fixed dose combination of Flupenthixol and Melitracen for human use" .

[F. No. 4-01/2011-DC (Pt.Deanxit)]

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.