रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-19062026-273649
CG-DL-E-19062026-273649

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2962] नई दिल्ली, सोमवार, जून 15, 2026/ज्येष्ठ 25, 1948
No. 2962] NEW DELHI, MONDAY, JUNE 15, 2026/JYAISTHA 25, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3068(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एसिटाइल सैलिसिलिक एसिड + एथोहेप्टाज़ीन** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में **एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि **व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्वारा मानव उपयोग के लिए **एसिटाइल सैलिसिलिक एसिड + एथोहेप्टाज़ीन** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3068(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Acetyl Salicylic Acid + Ethoheptazine** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered it as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Acetyl Salicylic Acid + Ethoheptazine** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3069(अ).— केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एलोवेरा + जोजोबा तेल + व्हीट जर्म तेल + टी ट्री तेल** के निश्चित खुराक संयोजन वाली ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम पैदा कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस निश्चित खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट को ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखा जा सकेगा;

और, वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस निश्चित खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस निश्चित खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक निश्चित खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त निश्चित खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने निश्चित खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, उक्त निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि **व्यापक जनहित में, इस निश्चित खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के निश्चित खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, यह संतुष्ट होने पर कि ऐसा करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है, एतद्द्वारा **एलोवेरा + जोजोबा तेल + व्हीट जर्म तेल + टी ट्री तेल** के निश्चित खुराक संयोजन के मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिबंधित करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3069(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Aloe vera + Jojoba oil + Wheat germ oil + Tea tree oil** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered it as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Aloe vera + Jojoba oil + Wheat germ oil + Tea tree oil** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3070(अ).— चूंकि, केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एमोक्सिसिलिन + सेराटियोपेप्टिडेज़ + लैक्टोबैसिलस स्पोरोजेन्स** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा का उपयोग मानवों के लिए जोखिम पैदा कर सकता है जबकि उक्त दवा के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के परामर्श के पश्चात्, इस निश्चित खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकेगी;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि फार्माकोडायनामिक रूप से अप्रासंगिक, एमोक्सिसिलिन और सेराटियोपेप्टिडेज़ के समवर्ती उपयोग का कोई ठोस नैदानिक साक्ष्य नहीं है। यह संयोजन मानक चिकित्सीय दिशानिर्देशों के अनुसार नहीं है। समिति ने यह भी कहा कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस निश्चित खुराक संयोजन की तर्कसंगतता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस निश्चित खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक निश्चित खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उप-समिति ने उक्त निश्चित खुराक संयोजन के निर्माताओं या हितधारकों को भी सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने निश्चित खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, उक्त निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें, अन्य बातों के साथ-साथ, कहा गया था कि **व्यापक जनहित में, इस निश्चित खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के निश्चित खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत था;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, यह संतुष्ट होने पर कि ऐसा करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है, एतद्वारा **एमोक्सिसिलिन + सेराटियोपेप्टिडेज़ + लैक्टोबैसिलस स्पोरोजेन्स** के निश्चित खुराक संयोजन के मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर तत्काल प्रभाव से प्रतिबंध लगाती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3070(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Amoxicillin + Serratiopeptidase + Lactobacillus Sporogenes** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, after consultation with the Ministry of Health and Family Welfare, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the pharmacodynamically irrelevant, there is no sound clinical evidence of concurrent use of Amoxicillin and Serratiopeptidase. This combination is not as per standard therapeutic guidelines. The Committee also stated that available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered it as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Amoxicillin + Serratiopeptidase + Lactobacillus Sporogenes** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3071(अ).— केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि **डाइसाइक्लोमाइन + पैरासिटामोल + क्लिडिनियम ब्रोमाइड + क्लोर्डियाज़ेपॉक्साइड** के निश्चित खुराक संयोजन वाली ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम पैदा कर सकता है, जबकि उक्त दवा के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस निश्चित खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट को ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखा जा सकता है; और, वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा इस मामले की परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि डाइसाइक्लोमाइन में एक शक्तिशाली एंटी-कोलिनर्जिक गतिविधि (ऐंठन-रोधी) है और इसमें कुछ चिकनी मांसपेशी शिथिलक गुण भी हैं। इन्हें क्लिडिनियम जैसे किसी अन्य एंटी-कोलिनर्जिक**

एजेंट के साथ जोड़ना उचित प्रतीत नहीं होता है। समिति ने यह भी कहा कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस निश्चित खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सैद्धांतिक रूप से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस निश्चित खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक निश्चित खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उप-समिति ने उक्त निश्चित खुराक संयोजन के निर्माताओं या हितधारकों को सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उप-समिति ने इस निश्चित खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, उक्त निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस निश्चित खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन सामग्रियों के निश्चित खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, यह संतुष्ट होने पर कि ऐसा करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है, एतद्वारा **डाइसाइक्लोमाइन + पैरासिटामोल + क्लिडिनियम ब्रोमाइड + क्लोर्डियाज़ेपॉक्साइड** के निश्चित खुराक संयोजन के मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से प्रतिबंधित करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3071(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Clidinium Bromide + Chlordiazepoxide** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said committee reported that Dicyclomine has a potent anti-cholinergic activity (anti-spasmodic) and also has some smooth muscle relaxant property. Combining these with another anti-cholinergic agent like Clidinium does not seem to be justified. The committee also stated that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered it as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination, which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the Fixed Dose Combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture sale or distribution of the fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Clidinium Bromide + Chlordiazepoxide** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3072(अ).— केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एमोक्सिसिलिन + सेराटियोपेप्टिडेज़** के निश्चित खुराक संयोजन वाली दवा का उपयोग मनुष्यों के लिए जोखिम पैदा कर सकता है, जबकि उक्त दवा के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस निश्चित खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट को ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखा जा सकता है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि फार्माकोडायनामिक रूप से अप्रासंगिक होने के कारण, एमोक्सिसिलिन और सेराटियोपेप्टिडेज़ के समवर्ती उपयोग का कोई ठोस नैदानिक साक्ष्य नहीं है। यह संयोजन मानक चिकित्सीय दिशानिर्देशों के अनुसार नहीं है। समिति ने यह भी कहा कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस निश्चित खुराक संयोजन की तर्कसंगतता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे तर्कहीन माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सिद्धांत रूप में विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस निश्चित खुराक संयोजन सहित सभी तर्कहीन निश्चित खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त निश्चित खुराक संयोजन के निर्माताओं या हितधारकों को निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने निश्चित खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, उक्त निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि **व्यापक जनहित में, इस निश्चित खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के निश्चित खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त दवा के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, यह संतुष्ट होने पर कि ऐसा करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है, एतद्वारा **एमोक्सिसिलिन + सेराटियोपेप्टिडेज़** के निश्चित खुराक संयोजन के मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर तत्काल प्रभाव से प्रतिबंध लगाती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3072(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Amoxicillin + Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the pharmacodynamically irrelevant, there is no sound clinical evidence of concurrent use of Amoxicillin and Serratiopeptidase. This combination is not as per standard therapeutic guidelines. The Committee also stated that available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered it as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture sale or distribution of the fixed dose combination of **Amoxicillin + Serratiopeptidase** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3073(अ).— केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एलो एक्सट्रैक्ट + एलेंटोइन + अल्फाटोकोफेरोल एसीटेट + डी-पेंथेनॉल + विटामिन ए** के निश्चित खुराक संयोजन वाली ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम पैदा कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस निश्चित खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट को ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखा जा सकता है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस निश्चित खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सिद्धांत रूप में विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस निश्चित खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक निश्चित खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त निश्चित खुराक संयोजन के निर्माताओं या हितधारकों को निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने निश्चित खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त निश्चित खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस निश्चित खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के निश्चित खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर प्रतिबंध लगाना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, यह संतुष्ट होने पर कि ऐसा करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है, **एतद्द्वारा एलो एक्सट्रैक्ट + एलेंटोइन + अल्फाटोकोफेरोल एसीटेट + डी-पेंथेनॉल + विटामिन ए** के निश्चित खुराक संयोजन के मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर तत्काल प्रभाव से प्रतिबंध लगाती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3073(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Aloe Extract + Allantoin + Alphatocopherol Acetate + D-Penthenol + Vitamin A** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered it as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including the fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board examined and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture sale or distribution of the fixed dose combination of **Aloe Extract + Allantoin + Alphatocopherol Acetate + D-Penthenol + Vitamin A** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3074(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एलो एक्सट्रैक्ट + विटामिन ई + डाइमेथिकोन + ग्लिसरीन** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने इस स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्वारा मानव उपयोग के लिए एलो एक्सट्रैक्ट + विटामिन ई + डाइमेथिकोन + ग्लिसरीन के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3074(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Aloe Extract + Vitamin E + Dimethicone + Glycerine** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and it considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices;

And whereas, the said Sub-Committee after examining this fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture sale or distribution of the fixed dose combination of **Aloe Extract + Vitamin E + Dimethicone + Glycerine** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3075(अ).— चूंकि, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एलोवेरा + जोजोबा तेल + विटामिन ई** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने इस स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्वारा मानव उपयोग के लिए **एलोवेरा + जोजोबा तेल + विटामिन ई** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3075(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Aloe Vera + Jojoba Oil + Vitamin E** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and it considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices;

And whereas, the said Sub-Committee after examining this fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Aloe Vera + Jojoba Oil + Vitamin E** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3076(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एलोवेरा + ऑरेंज ऑयल** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने इस स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्वारा मानव उपयोग के लिए **एलोवेरा + ऑरेंज ऑयल** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3076(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Aloe vera + Orange oil** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee after examining this fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Aloe vera + Orange oil** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3077(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एलोवेरा + विटामिन ई + हर्बल** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं। इसके अतिरिक्त, समिति ने यह भी नोट किया कि उत्पाद को परिभाषित और विशेषीकृत नहीं किया गया है और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने इस स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्वारा मानव उपयोग के लिए **एलोवेरा + विटामिन ई + हर्बल** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3077(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Aloe vera + Vitamin E + Herbal** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination. Further, the Committee noted that the product is not defined as well as characterized and also considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining this fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Aloe vera + Vitamin E + Herbal** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3078(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **डाइसाइक्लोमाइन + पैरासिटामोल + क्लिडीनियम ब्रोमाइड** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि डाइसाइक्लोमाइन में एक शक्तिशाली एंटी-कोलीनर्जिक गतिविधि (एंटी-स्पास्मोडिक) है और इसमें कुछ चिकनी मांसपेशी शिथिलता गुण भी हैं। इन्हें क्लिडीनियम जैसे किसी अन्य एंटी-कोलीनर्जिक एजेंट के साथ मिलाना उचित प्रतीत नहीं होता है। समिति ने यह भी कहा कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने इस स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्वारा मानव उपयोग के लिए **डाइसाइक्लोमाइन + पैरासिटामोल + क्लिडीनियम ब्रोमाइड** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3078(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Clidinium Bromide** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said committee reported that Dicyclomine has a potent anti-cholinergic activity (anti-spasmodic) and also has some smooth muscle relaxant property. Combining these with another anti-cholinergic agent like Clidinium does not seem to be justified. The said committee also stated that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee after examining this fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Dicyclomine + Paracetamol + Clidinium Bromide** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3079(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **पैरासिटामोल + लिग्नोकेन** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्द्वारा मानव उपयोग के लिए **पैरासिटामोल + लिग्नोकेन** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3079(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Paracetamol + Lignocaine** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and it considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including the fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**
and there is a possibility of risk with the fixed dose combination;

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture sale or distribution of the fixed dose combination of **Paracetamol + Lignocaine** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3080(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **ग्लिक्लाज़ाइड + क्रोमियम पिकोलीनेट** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि टाइप 2 डीएम के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय मानक उपचार दिशानिर्देश क्रोमियम पिकोलीनेट के उपयोग की सिफारिश नहीं करते हैं। उक्त समिति ने यह भी कहा कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-सम समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित**

में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्द्वारा मानव उपयोग के **लिए ग्लिक्लाज़ाइड + क्रोमियम पिकोलीनेट** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3080(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Gliclazide + Chromium Picolinate** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the national as well as international standard treatment guidelines for TYPE 2 DM do not recommend the use of Chromium picolinate. The said Committee also stated that available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination considered it as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including the fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

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

so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Gliclazide + Chromium Picolinate** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3081(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **एमोक्सिसिलिन + क्लॉक्ससिलिन + लैक्टिक एसिड बैसिलस + सेराटियोपेप्टिडेज़** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के परामर्श के पश्चात्, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि फार्माकोडायनामिक रूप से अप्रासंगिक, एमोक्सिसिलिन और सेराटियोपेप्टिडेज़ के समवर्ती उपयोग का कोई ठोस नैदानिक साक्ष्य नहीं है। यह संयोजन मानक चिकित्सीय दिशानिर्देशों के अनुसार नहीं है। समिति ने यह भी कहा कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;**

और, उक्त उप-समिति ने स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि **व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्द्वारा मानव उपयोग के लिए **एमोक्सिसिलिन + क्लॉक्ससिलिन + लैक्टिक एसिड बैसिलस + सेराटियोपेप्टिडेज़** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3081(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Amoxicillin + Cloxacillin + Lactic acid bacillus + Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the pharmacodynamically irrelevant, there is no sound clinical evidence of concurrent use of Amoxicillin and Serratiopeptidase. This combination is not as per standard therapeutic guidelines. The said Committee also stated that available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Amoxicillin + Cloxacillin + Lactic acid bacillus + Serratiopeptidase** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3082(अ).— चूंकि, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **सेफाड्रॉक्सिल + प्रोबेनेसिड** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के परामर्श के पश्चात्, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी **और उक्त समिति ने बताया कि खुराक अनुमापन के संबंध में सेफाड्रॉक्सिल के साथ प्रोबेनेसिड के संयोजन को प्रमाणित करने के लिए कोई फार्माकोकाइनेटिक**

डेटा उपलब्ध नहीं है। प्रोबेनेसिड की खुराक निर्धारित करने के लिए फार्माकोकाइनेटिक अध्ययन करने की आवश्यकता है और वर्तमान परिस्थितियों में समिति ने सिफारिश नहीं की;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्द्वारा मानव उपयोग के लिए **सेफाड्रॉक्सिल + प्रोबेनेसिड** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3082(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Cefadroxyl + Probenecid** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said committee stated that there is no pharmacokinetic data to substantiate the addition of probenecid with Cefadroxyl in regards to dose titration. There is need for conducting pharmacokinetic study to determine the doses of probenecid and in present circumstances the committee did not recommend**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this**

fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Cefadroxyl + Probenecid** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3083(अ).— केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि **सेफ्यूरोक्साइम + सेराटियोपेप्टिडेज़** के स्थिर खुराक संयोजन ओषधि का उपयोग मानवों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के परामर्श के पश्चात्, इस स्थिर खुराक संयोजन की एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा करने का निर्णय लिया गया था और रिपोर्ट ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के समक्ष रखी जा सकती है;

और, इस मामले की वर्ष 2021 में एक विशेषज्ञ समिति द्वारा परीक्षा की गई थी और **उक्त समिति ने बताया कि फार्माकोडायनामिक रूप से अप्रासंगिक, सेफ्यूरोक्साइम और सेराटियोपेप्टिडेज़ के समवर्ती उपयोग का कोई ठोस नैदानिक साक्ष्य नहीं है। यह संयोजन मानक चिकित्सीय दिशानिर्देशों के अनुसार नहीं है। समिति ने यह भी कहा कि उपलब्ध डेटा और सहकर्मी-समीक्षित वैज्ञानिक साक्ष्य इस स्थिर खुराक संयोजन की तार्किकता का समर्थन नहीं करते हैं और इसे अतार्किक माना;**

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट की परीक्षा की और सैद्धांतिक रूप से विशेषज्ञ समिति की सिफारिश से सहमत हुआ और सिफारिश की कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उप-समिति इस स्थिर खुराक संयोजन सहित सभी अतार्किक स्थिर खुराक संयोजनों की विस्तार से परीक्षा करेगी;

और, उक्त उप-समिति ने सार्वजनिक सूचनाओं के माध्यम से उक्त स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माताओं या हितधारकों को स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में सटीक डेटा प्रस्तुत करने का अवसर भी दिया था;

और, उक्त उप-समिति ने स्थिर खुराक संयोजन की परीक्षा करने के पश्चात्, **उक्त स्थिर खुराक संयोजन के संबंध में अपनी रिपोर्ट तारीख 28 दिसंबर, 2024 को प्रस्तुत की, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ कहा गया था कि व्यापक जनहित में, इस स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना आवश्यक है क्योंकि इन अवयवों के स्थिर खुराक संयोजन के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;**

और, उक्त उप-समिति की उक्त रिपोर्ट पर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा विचार किया गया और वह उक्त उप-समिति की उक्त सिफारिश से सहमत हुआ;

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार संतुष्ट है कि देश में मानव उपयोग के लिए उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को प्रतिबंधित करना जनहित में आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, यह करने के लिए जनहित में आवश्यक और समीचीन होने से संतुष्ट होकर, एतद्वारा मानव उपयोग के लिए **सेफ्यूरोक्साइम + सेराटियोपेप्टिडेज़** के स्थिर खुराक संयोजन के विनिर्माण, विक्रय या वितरण को तत्काल प्रभाव से निषिद्ध करती है।

[फा. सं. X.11035/53/2014-डीएफक्यूसी(भाग.- III)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th June, 2026

S.O. 3083(E).— whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Cefuroxime + Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings when safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, after consultation with the Ministry of Health and Family Welfare, it was decided to examine this fixed dose combination by an Expert Committee and the report may be placed before the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas, the matter was examined by an Expert Committee in the year 2021 and **the said Committee reported that the pharmacodynamically irrelevant, there is no sound clinical evidence of concurrent use of Cefuroxime and Serratiopeptidase. This combination is not as per standard therapeutic guidelines. The Committee also stated that available data and peer reviewed scientific evidences do not support the rationality of this fixed dose combination and considered this fixed dose combination as irrational**;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board examined the report of the Expert Committee and in-principle agreed to the recommendation of the Expert Committee and recommended that the Sub-Committee of Drugs Technical Advisory Board shall examine all irrational fixed dose combinations including this fixed dose combination in detail;

And whereas, the said Sub-Committee had also given opportunity to the manufacturers or stakeholders of the said fixed dose combination for presenting the precise data with respect to the fixed dose combination through public notices.;

And whereas, the said Sub-Committee, after examining the fixed dose combination, submitted its report dated the 28th December, 2024 with respect to the said fixed dose combination which, inter alia stated **that in the larger public interest, it is necessary to prohibit the manufacture, sale or distribution of this fixed dose combination as there is no therapeutic justification for the fixed dose combination of these ingredients;**

And whereas, the said report of the said Sub-Committee was considered by the Drugs Technical Advisory Board examined and it agreed with the said recommendation of the said Sub-Committee;

And whereas, on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government being satisfied that it is necessary and expedient in public interest to prohibit the manufacture, sale or distribution of the said drug for human use 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, being satisfied that it is necessary and expedient in the public interest so to do, hereby prohibits the manufacture, sale or distribution of the fixed dose combination of **Cefuroxime + Serratiopeptidase** for human use, with immediate effect.

[F. No. X.11035/53/2014-DFQC(Pt.- III)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.
SARVESH KUMAR SRIVASTAVA
Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA
Date: 2026.06.19 22:31:26 +05'30'