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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-15042025-262456
CG-DL-E-15042025-262456

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1686] नई दिल्ली, मंगलवार, अप्रैल 15, 2025/चैत्र 25, 1947
No. 1686] NEW DELHI, TUESDAY, APRIL 15, 2025/CHAITRA 25, 1947

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

## (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 अप्रैल, 2025

**का.आ. 1717(अ).—**केन्द्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि **क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड** की निश्चित खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से चार वर्ष से कम आयु के बच्चों को खतरा होने की संभावना है और उक्त ओषधि के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं।

और, इस मामले की जांच केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विषय विशेषज्ञ समिति द्वारा की गई थी और उक्त समिति ने सिफारिश की थी कि क्लोरफेनिरामाइन मैलेट आईपी + फेनिलफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड के निश्चित खुराक संयोजन के सभी फॉर्मूलेशन का उपयोग चार वर्ष से कम उम्र के बच्चों में नहीं किया जाना चाहिए और तदनुसार निर्माताओं को ओषधि के लेबल और पैकेज इंसर्ट या प्रचार साहित्य पर इस चेतावनी का उल्लेख करना चाहिए कि "निश्चित खुराक संयोजन का उपयोग चार वर्ष से कम उम्र के बच्चों में नहीं किया जाएगा।"

और, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी उक्त निश्चित खुराक संयोजन की जांच की और यह सिफारिश की कि **क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइलफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड** के निश्चित खुराक संयोजन के सभी फॉर्मूलेशन को ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के अधीन चार वर्ष से कम उम्र के बच्चों में उपयोग के लिए और उक्त निश्चित खुराक संयोजन के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए इस शर्त के अधीन प्रतिबंधित किया जाना

चाहिए कि निर्माता दवा के लेबल और पैकेज इंसर्ट या प्रचार साहित्य पर एक चेतावनी का उल्लेख करेंगे कि "निश्चित खुराक संयोजन का उपयोग चार वर्ष से कम उम्र के बच्चों में नहीं किया जाएगा"।

और, उक्त ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर, केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, बिक्री और वितरण को प्रतिबंध के माध्यम से विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन मैलेट + फिनाइलफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड के निश्चित खुराक संयोजन के सभी युग्मकों के विनिर्माण, बिक्री या वितरण को निम्नलिखित शर्त के अधीन एततद्वारा प्रतिबंधित करती है, कि निर्माता दवा के लेबल और पैकेज इंसर्ट या प्रचार साहित्य पर चेतावनी "निश्चित खुराक संयोजन का उपयोग चार वर्ष से कम उम्र के बच्चों में नहीं किया जाएगा" का उल्लेख करेंगे।

2. यह अधिसूचना राजपत्र में अपने प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगी।

[फा. सं. एक्स.11035/132/2024-डीआर]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

**(Department of Health and Family Welfare)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 15th April, 2025

**S.O. 1717(E).—** Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of **Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine Hydrochloride** is likely to involve risk to children below four years of age and whereas safer alternatives to the said drug are available.

And whereas, the matter was examined by Subject Expert Committee appointed by the Central Government and the said Committee recommended that all formulations of fixed dose combination of Chlorpheniramine Maleate IP + Phenylephrine Hydrochloride should not be used in children below four years of age and accordingly manufacturers should mention warning “fixed dose combination shall not be used in children below four years of age" on the label and package insert or promotional literature of the drug.

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the said fixed dose combination and recommended that all formulations of the fixed dose combination of **Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine Hydrochloride** should be prohibited for use in children below four years of age under section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and for manufacture, sale and distribution of the said fixed dose combination subject to the condition, that manufacturers shall mention a warning that “fixed dose combination shall not be used in children below four years of age” on the label and package insert or the promotional literature of the drug.

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

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 restricts the manufacture, sale or distribution of all formulations of fixed dose combination of Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine Hydrochloride subject to the following condition, that the manufacturers shall mention the warning “fixed dose combination shall not be used in children below four years of age” on the label and package insert or the promotional literature of the drug.

2. This notification shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

[F. No. X.11035/132/2024-DR]

RAJIV WADHAWAN, Adviser (Cost)

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