

### असाधारण

### **EXTRAORDINARY**

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

# प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 896] No. 896] नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 1, 2017/कार्तिक 10, 1939

NEW DELHI, WEDNESDAY, NOVEMBER 1, 2017/KARTIKA 10, 1939

## स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

### (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 नवम्बर, 2017

सा.का.नि.1357(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषि तकनीकी परामर्शी बोर्ड के परामर्श से संशोधन करने के लिए कितपय नियमों का निम्नलिखित मसौदा,एतद्वारा संभावित रूप से प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त मसौदा नियम इन मसौदा नियमों सहित भारत के राजपत्र, में प्रकाशित होने की तारीख, जब इसकी प्रतियां उपलब्ध करवाई गई उसके 45 दिन के उपरांत मसौदा नियमों पर विचार किया जाएगा।

किसी भी व्यक्ति से विर्निदिष्ट अवधि के दौरान प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव यदि कोई हो तो अवर सचिव (औषधि) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नं. 414 ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली 110011 को भेजे जाएं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किए जाएं।

#### मसौदा नियम

- 1. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (...... संशोधन) नियम, 2017 कहा जाएगा।
  - (2) ये सरकारी राजपत्र में अपने प्रकाशन की तारीख से प्रभावी होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की सूची ञ में क्रम सं. 537 के पश्चात और उससे संबंद्ध प्रविष्टियों में निम्नलिखित क्रम सं. और प्रविष्टियां अन्तर्विष्ट की जाएंगी, नामतः-

"538 एलक्लोमेटासोन

539. बेक्लोमेथासोन

540 बीटामेथासोन

541. डेसोनाइड

6499 GI/2017

- 542. डेसोएक्सीमेटासन
- 543. डेक्सामेथासोन
- 544. डिफ्लोरासन डाइएसीटेट
- 545. फ्लूओसीनोनाइड
- 546. फ्लूओसिनोलोन एसीटोनाइड
- 547. हालोबीटासल प्रोपिओनेट
- 548. हालोमेटासन
- 549. मिथाइलप्रेड्निसोन
- 550. प्रेडिनकार्बेट
- 551. ट्रिअमसिनोलोन एसीटोनाइड "

[फा.सं. एक्स- 11014/14/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण:** मूल नियम सरकारी राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1) दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 में प्रकाशित हुए थे और अधिसचना सं. सा.का.नि.....(अ) दिनांक .... द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

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

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 1st November, 2017

**G.S.R.1357(E).**—The following draft of certain rules, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

#### DRAFT RULES

- 1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (......Amendment) Rules, 2017.
  - (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule H, after serial number 537 and entries relating thereto, the following serial numbers and entries shall be inserted, namely,-
  - "538. Alclometasone
  - 539. Beclomethasone
  - 540. Betamethasone
  - 541. Desonide
  - 542. Desoximetasone
  - 543. Dexamethasone
  - 544. Diflorasone diacetate

- 545. Fluocinonide
- 546. Fluocinolone acetonide
- 547. Halobetasol propionate
- 548. Halometasone
- 549. Methylprednisone
- 550. Prednicarbate
- 551. Triamcinolone acetonide"

[F. No. X-11014/14/2017-DRS] SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

**Foot note:** The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. ..........(E) dated......