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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21082026-275640
CG-DL-E-21082026-275640

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 4415] नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 19, 2026/श्रावण 28, 1948
No. 4415] NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 19, 2026/SHRAVAN 28, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अगस्त, 2026

का.आ. 4595(अ) .— केंद्रीय सरकार ने का.आ. सं. 1717 (अ), तारीख 15 अप्रैल, 2025 के माध्यम से एक अधिसूचना जारी किया, जो भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उप-खण्ड (ii) में प्रकाशित हुई थी, जिसमें क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट + फिनाइलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड के नियत खुराक संयोजन कॉम्बिनेशन (निश्चित खुराक संयोजन) के सभी विनिर्मित्तियो के निर्माण, बिक्री या वितरण को इस शर्त के अधीन प्रतिबंधित किया गया था कि निर्माता औषधि के लेबल और पैकेज इंसर्ट या प्रचार साहित्य पर यह चेतावनी अंकित करेंगे कि "नियत खुराक संयोजन का उपयोग चार वर्ष से कम आयु के बालकों में नहीं किया जाना चाहिए";

और केंद्रीय सरकार का यह समाधान है कि क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट और फिनाइलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड युक्त अन्य दवा नियत खुराक संयोजन का उपयोग चार वर्ष से कम आयु के बालकों के लिए जोखिम उत्पन्न कर सकता है और अतः ऐसी औषधियों के सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा गठित विशेषज्ञ समिति ने क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट और फिनाइलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड युक्त अन्य औषधियों के नियत खुराक संयोजन की जांच की, और उक्त विशेषज्ञ समिति ने आगे यह सिफारिश की कि यही चेतावनी भारत में निर्मित या आयातित और विपणन किए जाने वाले क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट और फिनाइलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड युक्त नियत खुराक संयोजन के सभी फॉर्मूलेशन पर लागू होनी चाहिए;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने भी 16 फरवरी, 2026 को आयोजित अपनी बैठक में उक्त अधिसूचना का.आ. सं. 1717 (अ), तारीख 15 अप्रैल, 2025 के अतिरिक्त, क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट और फिनाइलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड युक्त नियत खुराक संयोजन के सभी विनिर्मित्तियो के बिक्री या वितरण के लिए निर्माण को प्रतिबंधित करने के प्रस्ताव की जांच की, और विस्तृत विचार-विमर्श के बाद, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड इस बात पर सहमत हुआ कि ऐसे विनिर्मित्तियो का उपयोग चार वर्ष से कम आयु के बालकों में नहीं किया जाना चाहिए;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की उक्त सिफारिशों के आधार पर, केंद्रीय सरकार का यह समाधान है कि जनहित में देश में मानव उपयोग के लिए ऐसी औषधियों के निर्माण, बिक्री या वितरण को प्रतिबंध के माध्यम से विनियमित करना आवश्यक और समीचीन है।

अतः, अब, केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट और फिनाइलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड युक्त नियत खुराक संयोजन के सभी विनिर्मित्तियो के निर्माण, बिक्री या वितरण को इस शर्त के अधीन प्रतिबंधित करती है कि ऐसी औषधियों के निर्माता औषधि के लेबल और पैकेज इंसर्ट या प्रचार साहित्य पर यह चेतावनी अंकित करेंगे कि " नियत खुराक संयोजन का उपयोग चार वर्ष से कम आयु के बालकों में नहीं किया जाना चाहिए"।

2. यह अधिसूचना राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होगी।

[फा. सं. X.11035/132/2024-DR]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th August, 2026

S.O. 4595(E).— Whereas, the Central Government has issued a notification *vide* S.O. No. 1717 (E), dated the 15th April, 2025, which was published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section(ii), restricting the manufacture, sale or distribution of all formulations of fixed dose combination of Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine Hydrochloride, subject to the 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 promotional literature of the drug;

And whereas, the Central Government is satisfied that the use of other drug fixed dose combinations containing Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride is likely to involve risk to children below four years of age and whereas safer alternatives to such drugs are available;

And whereas, the Expert Committee constituted by the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India examined the fixed dose combinations of other drugs containing Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride, and the said Expert Committee further recommended that the same warning should be applicable on all formulations of fixed dose combinations containing Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride manufactured or imported and marketed in India;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board also examined the proposal in its meeting held on the 16th February, 2026 to restrict the manufacture for sale or for distribution of all formulations of fixed dose combinations containing Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride, in addition to the said notification S.O. No. 1717 (E), dated the 15th April, 2025, and after detailed deliberation, the Drugs Technical Advisory Board agreed that such formulations shall not be used in children below four years of age;

And whereas, on the basis of the said recommendations of the 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 or for distribution for human use of such 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 combinations containing Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride, subject to the condition that the manufacturers of such drugs 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]

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.

KUMER CHAND MEENA
Digitally signed by KUMER CHAND MEENA
Date: 2026.08.21 16:07:25 +05'30'