

भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2 खंड 3, उपखंड (ii) में प्रकाशनाथ

भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग
राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

नई दिल्ली, तारीख: 14 अगस्त, 2019

आदेश

का. आ. 2944(अ):- भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का0 आ0 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का0 आ0 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कम्पनियों के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

सारणी

क. सं.	अनुसूचित विनिर्भिति का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	टेलमिसार्टन + एमलोडिपाइन + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड गोली	प्रत्येक अलिपित गोली में: टेलमिसार्टन आईपी 40 मिग्रा., एमलोडिपाइन बिसाइलेट आईपी के बराबर एमलोडिपाइन 5 मिग्रा., हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड आईपी 12.5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स सन फार्मा लेबोरेटरीज लि. /मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि.	8.11
2.	टेलमिसार्टन + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड गोली	प्रत्येक अलिपित गोली में: टेलमिसार्टन आईपी 40 मिग्रा., हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड आईपी 12.5 मिग्रा	1 गोली	मैसर्स सन फार्मा लेबोरेटरीज लि. /मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि.	8.55
3.	टेलमिसार्टन + एमलोडिपाइन गोली	प्रत्येक अलिपित गोली में: टेलमिसार्टन आईपी 40 मिग्रा., एमलोडिपाइन बिसाइलेट आईपी के बराबर एमलोडिपाइन 5 मिग्रा.,	1 गोली	मैसर्स सन फार्मा लेबोरेटरीज लि. /मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि.	8.14
4.	मेटोप्रोलोल + रामीप्रिल गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित बाइलेयर्ड गोली में: मेटोप्रोलोल सक्सिनेट आईपी 23.75 मिग्रा. के बराबर मेटोप्रोलोल टारट्रेट 25 मिग्रा. (प्रोलॉगड रिलिज फॉर्म में), रामीप्रिल आईपी 2.5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स माइक्रो लेबस लि.	10.26
5.	रोजुवास्टाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलाटाइन कैप्सूल में: रोजुवास्टाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर रोजुवास्टाटिन 10 मिग्रा.	1 कैप्सूल	मैसर्स सेफेटब लाइफ साइंस/मैसर्स इंटास फार्मास्यूटिकल्स लि.	13.85

		(फिल्म लिपित गोली में), क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा. (दो फिल्म लिपित गोली में)			
6.	रोजुवास्टाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलाटाइन कैप्सूल में: रोजुवास्टाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर रोजुवास्टाटिन 20 मिग्रा. (दो फिल्म लिपित गोली में), क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा. (दो फिल्म लिपित गोली में)	1 कैप्सूल	मैसर्स सेफेटब लाइफ साइंस/मैसर्स इंट्रास फार्मास्यूटिकल्स लि.	18.04
7.	एमोक्सीसिलीन + पोटेशियम कलेवुलेनेट सस्पेंशन	(क) रिकनसटिटयूटिड सस्पेंशन के प्रत्येक 5 मिलि. में: एमोक्सीसिलीन ट्राईहाइड्रेट आईपी के बराबर एमोक्सीसिलीन 400 मिग्रा., पोटेशियम कलेवुलेनेट डाइलुटिड आईपी के बराबर कलेवुलेनिक एसिड 57 मिग्रा. (ख) रिकनसटिटयूशन के लिए इंजेक्शन आईपी 30 मिलि. के लिए स्टेरिल वाटर	प्रति मिलि. सस्पेंशन	मैसर्स मेडिसेफ फार्मा/मैसर्स केडिला फार्मास्यूटिकल्स लि.	3.55
8.	मेटफोर्मिन + ग्लिमेपिरीड गोली (ग्लाइसीफेग-जी 0.5 मिग्रा.)	प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिग्रा., (प्रोलॉगड रिलिज फॉर्म में), ग्लिमेपिरीड 0.5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स स्वीस गार्नियर बायोटेक प्रा. लि. /मैसर्स फेंको-इंडिया फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लि.	3.65
9.	डाइक्लोफेनेक + एबसोल्यूट एल्कोहल स्प्रे	स्प्रे में: डाइक्लोफेनेक डाइईथाइलएमाइन आईपी 4.64% डब्ल्यू/वी (डाइक्लोफेनेक सोडियम आईपी 4. 00% डब्ल्यू/वी के बराबर), टॉपिकल सॉल्यूशन बेस (नॉन-एक्यूआ) में एबसोल्यूट एल्कोहल आईपी 10.00% वी/वी	प्रति मिली. स्प्रे	मैसर्स एकुम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स एबोट हेल्थकेयर प्रा. लि.	6.60
10.	फोरमोटेरोल फ्यूमरेट + बिकलोमेथासोन + डाइप्रोपियोनेट इनहेलर	प्रत्येक एक्टयुऐशन डिलिवर में: फोरमोटेरोल फ्यूमरेट डाइहाइड्रेट आईपी 6 एमसीजी, बिकलोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट आईपी 100 एमसीजी सस्पेंडिड इन प्रोपेलेंट एचएफए134ए क्यूएस.	प्रति मीटर खुराक	मैसर्स सीपला लि.	1.46

नोट :

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कापी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

(च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(छ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

कां.सं./201/69/2019/एफ

फा. सं0 8(69)/2019/डीपी/एनपीपीए-डिवी-II

(प्रसेनजीत दास)
सहायक निदेशक

(Published in Part II, Section 3, Sub-section (ii) of the Gazette of India, Extraordinary)

Government of India

Ministry of Chemicals and Fertilizers

Department of Pharmaceuticals

National Pharmaceutical Pricing Authority

New Delhi, 14th August, 2019

ORDER

S. O. 2944(E):- In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

Table

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Telmisartan + Amlodipine + Hydrochlorothiazide tablet	Each un coated tablet contains: Telmisartan IP 40mg, Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Hydrochlorothiazide IP 12.5mg	1 Tablet	M/s Sun Pharma Laboratories Limited / M/s Sun Pharmaceuticals Industries Limited	8.11
2.	Telmisartan + Hydrochlorothiazide tablet	Each un coated tablet contains: Telmisartan IP 40mg, Hydrochlorothiazide IP 12.5mg	1 Tablet	M/s Sun Pharma Laboratories Limited / M/s Sun Pharmaceuticals Industries Limited	8.55
3.	Telmisartan + Amlodipine tablet	Each uncoated tablet contains: Telmisartan IP 40mg, Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg	1 Tablet	M/s Sun Pharma Laboratories Limited / M/s Sun Pharmaceuticals Industries Limited	8.14
4.	Metoprolol + Ramipril Tablet	Each film coated bilayered tablet contains: Metoprolol Succinate IP 23.75mg eq. to Metoprolol Tartrate 25mg (as prolonged Release Form), Ramipril IP 2.5mg	1 Tablet	M/s Micro Labs Limited	10.26
5.	Rosuvastatin + Clopidogrel Capsule	Each hard gelatine capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP eq. to Rosuvastatin 10mg (as a film coated tablet), Clopidogrel Bisulphate IP eq. to	1 Capsule	M/s Safetab Life Science / M/s Intas Pharmaceuticals Limited	13.85

		Clopidogrel 75mg (as two film coated tablet),			
6.	Rosuvastatin + Clopidogrel Capsule	Each hard gelatine capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP eq. to Rosuvastatin 20mg (as two film coated tablet), Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (as two film coated tablet),	1 Capsule	M/s Safetab Life Science / M/s Intas Pharmaceuticals Limited	18.04
7.	Amoxicillin + Potassium Clavulanate Suspension	(a) Each 5ml of reconstituted suspension contains: Amoxicillin Trihydrate IP eq. to Amoxicillin 400mg, Potassium Clavulanate Diluted IP eq. to Clavulanic acid 57mg, (b) Sterile water for Injection IP 30ml for reconstitution.	Per ml Suspension	M/s Medicef Pharma / M/s Cadila Pharmaceuticals Limited	3.55
8.	Metformin + Glimepiride Tablet (Glyciphage – G 0.5mg)	Each uncoated bilayered tablet contains: Metformin Hydrochloride IP 500mg, (in prolonged release form) Glimepiride 0.5mg	1 Tablet	M/s Swiss Garnier Biotech Pvt. Ltd. /M/s Franco-India Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	3.65
9.	Diclofenac + Absolute Alcohol Spray	Spray contains: Diclofenac Diethylamine IP 4.64% w/v (eq. to Diclofenac Sodium IP 4.00%w/v), Absolute Alcohol IP 10.00% v/v in topical Solution Base (Non-Aqueous)	Per ml Spray	M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited / M/s Abbott Healthcare Pvt. Ltd.	6.60
10.	Formoteraol Fumarate + Beclomethasone Dipropionate Inhaler	Each actuation Delivers contains: Formoterol Fumarate Dihydrate IP 6mcg, Beclomethasone Dipropionate IP 100mcg Suspended in Propellants HFA134a qs.	Per Metered dose	M/s Cipla Limited	1.46

Note:

- (a) The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.

- (d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (f) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (g) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

PN/201/69/2019/F

F. No. 8(69)/2019/D.P./NPPA-Div.-II

(Prasenjit Das)
Assistant Director