भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग–2 खंड 3, उपखंड (ii) में प्रकाशनार्थ

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

नई दिल्ली, तारीखः 2 **मई**, 2019

आदेश

का. आ. 1691(अ):– औषध विभाग द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण), 2013 के पैरा 31 के अंतर्गत पारित इसमें नीचे सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट आदेशों के द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेशों के संदर्भ में दिये गए निर्देशों के कार्यान्वयन में और 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, सारणी के स्तंभ (7) में विनिर्दिष्ट भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के आदेशों के अधिक्रमण में, जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी के विनिर्मिति पैकों से है, उन बातों के सिवाय, अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (8) 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 विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)	पुनर्विलोकन आदेश सं. एवं तारीख	मौजूदा का. आ. सं. एवं तारीख	विनिर्माता और विपणन कंपनी
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**	**(6)**	**(7)**	**(8)**
1.	लोसार्टन + क्लोराथालीडोन + एम्लोडीपाइन गोली (ट्रीलोसार 6.25)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: लोसार्टन पोटेशियम आईपी 50 मिग्रा., क्लोराथालीडोन आईपी 6.25 मिग्रा., एम्लोडीपाइन बिसाइलेट आईपी के बराबर एम्लोडीपाइन 5 मिग्रा. गोली	1 गोली	6.85	31015/43/2018-मूल्य निर्धारण की दिनांक 14.03.2019	5638(अ) दिनांक 02.11.2018 (क्र.सं. 39)	मैसर्स जीकेएम न्यू फार्मा लि./मैसर्स यूनीकेम लेबोरेटरीज लि.
2.	लोसार्टन + क्लोराथालीडोन + एम्लोडीपाइन गोली (ट्रीलोसार 12.5)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: लोसार्टन पोटेशियम आईपी 50 मिग्रा., क्लोराथालीडोन आईपी 12.5 मिग्रा., एम्लोडीपाइन बिसाइलेट आईपी के बराबर एम्लोडीपाइन 5 मिग्रा. गोली	1 गोली	7.10	31015/43/2018-मूल्य निर्धारण की दिनांक 14.03.2019	5638(अ) दिनांक 02.11.2018 (क्र.सं. 40)	मैसर्स जीकेएम न्यू फार्मा लि./मैसर्स यूनीकेम लेबोरेटरीज लि.

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 (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) 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 (5) 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 कॉपी 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।

(ड.) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उपर्युक्त जेनेरकि/समान संरचना वाला कोई भी ब्रांड/ संबंधित विनिर्मितियों की प्रबलता तथा सरकार द्वारा निर्धारित लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत केन्द्रीय/राज्य लाइसेसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती है।

(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।

कां.सं./198/66/2019/एफ

फा. सं0 8(66)/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, the 2nd May, 2019

ORDER

S. O. 1691(E):- In implementation of directions given in line with review orders issued by the Department of Pharmaceuticals (DOP) vide order(s) specified in column (6) of the table herein below passed by the Department of Pharmaceuticals under para 31 of Drugs (Prices Control) Order, 2013 and 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, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) specified in the Column (7) of the table, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (5) 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 (8) thereof;

Table

Sl. No.	Name of the Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Retail Price (Rs.)	Review Order number and date	Existing SO number & date	Manufacturer & Marketing Company respectively
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	Losartan + Chlorthalidone + Amlodipine Tablet (TRILOSAR 6.25)	Each film coated tablet contains: Losartan Potassium IP 50mg, Chlorthalidone IP 6.25mg, Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg tablets	1 Tablet	6.85	31015/43/2018-Pricing dated 14.03.2019	5638(E) dated 02.11.2018 (at Sl. No. 39)	M/s GKM New Pharma Ltd. / M/s Unichem Laboratories Limited
2.	Losartan + Chlorthalidone + Amlodipine Tablet (TRILOSAR 12.50)	Each film coated tablet contains: Losartan Potassium IP 50mg, Chlorthalidone IP 12.50mg, Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg tablets	1 Tablet	7.10	31015/43/2018-Pricing dated 14.03.2019	5638(E) dated 02.11.2018 (at Sl. No. 40)	M/s GKM New Pharma Ltd. / M/s Unichem Laboratories Limited

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 (5) 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 (5) 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 (5) 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 prices are applicable only to the manufacturer / marketer as mentioned above for generic / any brand of the same composition / strength of the subject formulations, subject to fulfillment 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 manufacturers/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.

PN/198/66/2019/F F. No. 8(66)/2019/D.P./NPPA-Div.-II

(Prasenjit Das)
Assistant Director