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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-06052025-262934
CG-DL-E-06052025-262934

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1980] नई दिल्ली, मंगलवार, मई 6, 2025/वैशाख 16, 1947
No. 1980] NEW DELHI, TUESDAY, MAY 6, 2025/VAISAKHA 16, 1947

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 6 मई, 2025

का.आ. 2024(अ).—पोटेशियम क्लोराइड इंजेक्शन 150 मिग्रा/मिली, ग्लूकोज इंजेक्शन 5% और सोडियम क्लोराइड इंजेक्शन 0.9% अनुसूचित फोर्मूलेशन हैं और इसलिए 'पोटेशियम क्लोराइड + डेक्सट्रोज मोनोहाइड्रेट + सोडियम क्लोराइड' और 'मल्टीपल इलेक्ट्रोलाइट्स + डेक्सट्रोज' के निश्चित खुराक संयोजन (एफडीसी) डीपीसीओ, 2013 की धारा 2 (1) (यू) के तहत मौजूदा निर्माता के लिए 'नई दवाएं' हैं।

2. और जबकि, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसे आगे एनपीपीए कहा गया है) को मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड से पैकेजिंग में विशेष विशेषताएं जैसे (i) स्वयं-संकुचित होना और स्वयं-सील होने की क्षमता, (ii) हवा का निकास न होना और (iii) निर्माण/इंफ्यूजन/मिश्रण के दौरान दूषित की कोई संभावना न होना के लिए निम्नलिखित फॉर्मूलेशन की अलग से खुदरा कीमत तय करने के लिए आवेदन प्राप्त हुआ है:

(i) प्रत्येक 100 मिली में शामिल हैं: पोटेशियम क्लोराइड आईपी 150 मिलीग्राम + डेक्सट्रोज मोनोहाइड्रेट आईपी 5000 मिलीग्राम + सोडियम क्लोराइड आईपी 900 मिलीग्राम - नॉन-ग्लास कंटेनर प्लास्टिक की बोतल यूरो हेड के साथ 500 मिली पैक में;

(ii) प्रत्येक 100 मिली में शामिल है: पोटेशियम क्लोराइड आईपी 150 मिलीग्राम + डेक्सट्रोज मोनोहाइड्रेट आईपी 5000 मिलीग्राम + सोडियम क्लोराइड आईपी 450 मिलीग्राम - नॉन-ग्लास कंटेनर प्लास्टिक की बोतल यूरो हेड के साथ 500 मिली पैक में; तथा

(iii) प्रत्येक 100 मिली में शामिल है: सोडियम क्लोराइड आईपी 526 मिलीग्राम + सोडियम ग्लूकोनेट यूएसपी 502 मिलीग्राम + सोडियम एसीटेट ट्राइहाइड्रेट आईपी 368 मिलीग्राम + पोटेशियम क्लोराइड आईपी 37 मिलीग्राम + मैग्नीशियम क्लोराइड हेक्साहाइड्रेट आईपी 30 मिलीग्राम + डेक्सट्रोज मोनोहाइड्रेट आईपी 5000 मिलीग्राम - 500 मिलीलीटर पैक के लिए, नॉन-ग्लास कंटेनर प्लास्टिक की बोतल यूरो हेड के साथ और नॉन-पीवीसी बैग विशेष विशेषता वाला। इस फॉर्मूलेशन को मल्टीपल इलेक्ट्रोलाइट्स और 5% डेक्सट्रोज इंजेक्शन टाइप I यूएसपी के रूप में भी संदर्भित किया है, जो नॉन-ग्लास कंटेनर प्लास्टिक की बोतल यूरो हेड के साथ और नॉन-पीवीसी बैग 500 मिलीलीटर पैक के लिए है।

3. और जबकि, आवेदन बहुविषयक विशेषज्ञों की समिति (जिसे आगे एमडीसी कहा जाएगा) के समक्ष रखे गए थे और एमडीसी द्वारा आवेदक के दावा की गई विशेष सुविधाओं के लिए आवेदनों की जांच क्रमशः 14.8.2024, 25.09.2024, 22.10.2024 और 06.12.2024 को हुई अपनी 61वीं, 62वीं, 63वीं और 64वीं बैठकों में की गई। कंपनी ने 64वीं बैठक में विशेष पैकेजिंग के लिए किए गए दावों के संबंध में अपने फॉर्मूलेशन का प्रदर्शन दिया। कंपनी द्वारा किए गए फॉर्मूलेशन का प्रदर्शन और विशेष पैकेजिंग के लिए किए गए दावों पर विस्तृत विचार-विमर्श के बाद, एमडीसी ने 02.04.2025 को आयोजित अपनी 67वीं बैठक में उपरोक्त बिंदु (2) में उल्लिखित तीन फॉर्मूलेशन के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैरा 11(3) मे खुदरा मूल्य की अनुशंसा की है।

4. और जबकि, प्राधिकरण ने 29.04.2025 को आयोजित अपनी 132वीं बैठक में मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड के आवेदनों पर विचार-विमर्श किया और विशेषज्ञों की बहुविषयक समिति द्वारा अनुशंसित अलग मूल्य को अनुमोदित किया जो की उक्त फॉर्मूलेशनो के लिए, डी.पी.सी.ओ., 2013 के पैरा 11(3) के तहत है।

5. इसलिए, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी दिनांक 30 मई, 2013 के का.आ. संख्या 1394(अ) के साथ पठित औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11(3) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एनपीपीए एतद्वारा, मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड के लिए कॉलम (2) में निर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के संबंध में माल और सेवा कर, यदि कोई हो, को छोड़कर नीचे दी गई तालिका के कॉलम (5) में निर्दिष्ट मूल्य को कॉलम (4) में निर्दिष्ट इकाई के साथ निर्धारित करता है;

क्र.सं.	**फॉर्मूलेशन**	**पैकेजिंग का प्रकार**	**इकाई**	**स्तंभ (2) में उल्लिखित फॉर्मूलेशन के संबंध में अलग से खुदरा मूल्य (रु. में)**
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**
1	प्रत्येक 100 मिलीलीटर में शामिल हैं: पोटेशियम क्लोराइड आईपी 150 मिलीग्राम + डेक्सट्रोज मोनोहाइड्रेट आईपी 5000 मिलीग्राम + सोडियम क्लोराइड आईपी 900 मिलीग्राम	नॉन-ग्लास कंटेनर प्लास्टिक की बोतल यूरो हेड के साथ जिसमें विशेष विशेषताएं हैं	प्रति 500 मिली पैक	92.82
2	प्रत्येक 100 मिलीलीटर में शामिल हैं: पोटेशियम क्लोराइड आईपी 150 मिलीग्राम + डेक्सट्रोज मोनोहाइड्रेट आईपी 5000 मिलीग्राम + सोडियम क्लोराइड आईपी 450 मिलीग्राम	नॉन-ग्लास कंटेनर प्लास्टिक की बोतल यूरो हेड के साथ जिसमें विशेष विशेषताएं हैं	प्रति 500 मिली पैक	75.67
3	प्रत्येक 100 मिलीलीटर में शामिल हैं: सोडियम क्लोराइड आईपी 526 मिलीग्राम + सोडियम ग्लूकोनेट यूएसपी 502	नॉन-ग्लास कंटेनर प्लास्टिक की बोतल यूरो हेड के साथ जिसमें विशेष विशेषताएं हैं	प्रति 500 मिली पैक	151.89

	मिलीग्राम + सोडियम एसीटेट ट्राइहाइड्रेट आईपी 368 मिलीग्राम + पोटेशियम क्लोराइड आईपी 37 मिलीग्राम + मैग्नीशियम क्लोराइड हेक्साहाइड्रेट आईपी 30 मिलीग्राम + डेक्सट्रोज मोनोहाइड्रेट आईपी 5000 मिलीग्राम (एकाधिक इलेक्ट्रोलाइट्स और 5% डेक्सट्रोज इंजेक्शन टाइप I यूएसपी)	और – नॉन- पीवीसी बैग जिसमें विशेष विशेषता है		

नोट:

(क) कॉलम (5) में निर्दिष्ट मूल्य कॉलम (2) में निर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के लिए मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड पर लागू होगा ।

(ख) मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में उल्लिखित खुदरा मूल्य पर वस्तु एवं सेवा कर केवल तभी जोड़ सकते हैं जब उन्होंने वास्तव में भुगतान किया हो या यह सरकार को देय हो।

(ग) मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 24 के अनुसार अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से एनपीपीए को फॉर्म-V में मूल्य सूची जारी करेगा और उसकी एक प्रति राज्य औषधि नियंत्रक और डीलरों को प्रस्तुत करनी होगी।

(घ) डीपीसीओ 2013 के पैरा 24(4) के अनुसार, प्रत्येक खुदरा विक्रेता और डीलर, मूल्य सूची और अनुपूरक मूल्य सूची, यदि कोई हो, जो की मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड द्वारा प्रदान कि गयी है को उस परिसर के किसी प्रमुख भाग पर, जहां वह अपना कारोबार करता है पर इस प्रकार प्रदर्शित करनी होगी कि वहां उससे परामर्श करने के इच्छुक किसी भी व्यक्ति के लिए आसानी से पहुंच योग्य हो।

(ङ) उपर्युक्त खुदरा मूल्य जो केवल मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, जैसा कि ऊपर उल्लेख किया गया है पर लागू होती है जो की संबंधित निर्माता/विपणन कंपनियों द्वारा सक्षम प्राधिकारी यानी केंद्रीय/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण से विनिर्माण लाइसेंस की अनुमति सहित प्रासंगिक कानूनों/नियमों के तहत सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन है।

(च) उपरोक्त फार्मूलेशन की विशेष विशेषता वाले नॉन-ग्लास पैकेजों के लिए अलग खुदरा मूल्य का दावा करने वाले किसी भी अन्य निर्माता को अलग से अधिकतम मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए में आवेदन करना होगा।

(छ) किसी अन्य विशेष विशेषताओं या निर्मित किसी अन्य पैक आकार के लिए, निर्माताओं को इसके निर्माण के लिए विशिष्ट मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए से संपर्क करना होगा।

(ज) यदि उपर्युक्त किसी भी फॉर्मूलेशन के खुदरा मूल्य का अनुपालन तत्काल मूल्य अधिसूचना और ऊपर निर्दिष्ट नोटों के अनुसार नहीं किया जाता है, तो संबंधित निर्माता/विपणन कंपनी आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत ब्याज सहित अधिक वसूली गई राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होगी।

[पीएन/264/132/2025/एफ/एफ. सं. 8(132)/2025/डीपी/एनपीपीए-डिवीजन-II]

महावीर सैनी, उप निदेशक (मूल्य निर्धारण)

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 6th May, 2025

S.O. 2024(E).—Whereas, Potassium chloride Injection 150 mg/mL, Glucose Injection 5 % and Sodium chloride Injection 0.9% are scheduled formulation and hence the Fixed Dose Combinations (FDCs) of ‘Potassium Chloride + Dextrose Monohydrate + Sodium Chloride’ and ‘multiple electrolytes + Dextrose’ are “New drugs” for an existing manufacturer under Section 2(1)(u) of DPCO, 2013.

2. And whereas, National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) had received applications from M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited for separate retail price of the following formulations in packaging having special features like (i) self-collapsibility and self-seal ability, (ii) not having air-vent and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels:

(i) Each 100ml contains: Potassium Chloride IP 150mg + Dextrose Monohydrate IP 5000mg + Sodium Chloride IP 900mg- in 500ml pack, of non-glass container in plastic bottle with Euro Head;

(ii) Each 100ml contains: Potassium Chloride IP 150mg + Dextrose Monohydrate IP 5000mg + Sodium Chloride IP 450mg- in 500ml pack, of non-glass container in plastic bottle with Euro Head; and

(iii) Each 100 ml contains: Sodium Chloride IP 526 mg + Sodium Gluconate USP 502 mg + Sodium Acetate Trihydrate IP 368 mg + Potassium Chloride IP 37 mg + Magnesium Chloride Hexahydrate IP 30 mg + Dextrose Monohydrate IP 5000 mg- for 500ml pack, of non-glass container in plastic bottle with Euro Head and Non-PVC bag having special feature. This formulation is referred as Multiple electrolytes and 5% Dextrose Injection Type I USP for 500ml pack in non-glass container in plastic bottle with Euro Head and Non-PVC bag having special feature also.

3. And whereas, the applications were placed before the Multidisciplinary Committee of Experts (hereinafter referred as MDC) and the MDC examined the applications for the special features claimed by the applicant in its 61st, 62nd, 63rd and 64th meetings dated 14.8.2024, 25.09.2024, 22.10.2024 and 06.12.2024 respectively. The company gave the demonstration of their formulations with respect to claims made for special packaging in the 64th meeting. After detailed deliberations and demonstration made by the company, the MDC in its 67th meeting held on 02.04.2025 recommended retail prices for the three formulations mentioned at point (2) above, under Para 11(3) of DPCO, 2013.

4. And whereas, the Authority in its 132nd meeting held on 29.04.2025 deliberated upon the applications of M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited and approved the separate price as recommended by the Multidisciplinary Committee of Experts for the said formulations, under Para 11(3) of DPCO, 2013.

5. Therefore, in exercise of powers, conferred by paragraph 11(3) of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the NPPA, hereby fixes, the price as specified in column (5) of the table herein below as the price exclusive of goods and services tax, if any, in relation for the formulations specified in column (2) with the unit as specified in column (4) for M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited;

Sl.No.	**Formulation**	**Packaging Type**	**Unit**	**Separate retail price in respect of formulations in column (2) (in Rs.)**
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**
1	Each 100ml contains: Potassium Chloride IP 150mg + Dextrose Monohydrate IP 5000mg + Sodium Chloride IP 900mg	Non-glass container in plastic bottle with Euro head having special features	Per 500 ml pack	92.82
2	Each 100ml contains: Potassium Chloride IP 150mg + Dextrose Monohydrate IP 5000mg + Sodium Chloride IP 450mg	Non-glass container in plastic bottle with Euro head having special features	Per 500 ml pack	75.67
3	Each 100 ml contains: Sodium Chloride IP 526 mg + Sodium Gluconate USP 502 mg + Sodium Acetate Trihydrate IP 368 mg + Potassium Chloride IP 37 mg + Magnesium Chloride Hexahydrate IP 30 mg + Dextrose Monohydrate IP 5000 mg (Multiple electrolytes and 5% Dextrose Injection Type I USP)	Non-glass container in plastic bottle with Euro Head having special feature and Non-PVC bag having special feature	per 500 ml pack	151.89

Notes:

(a) The price as specified in column (5) would be applicable to formulation as specified in column (2) for M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited.

(b) M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited 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) M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited 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 M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, 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 M/s Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, as mentioned above 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) Any other manufacturer claiming separate retail price having special feature of the above formulations for packages in non-glass with special features shall apply to NPPA for separate ceiling price approval.

(g) For other special features claimed or any other pack size manufactured, the manufacturers shall approach the NPPA for specific price approval for its formulation.

(h) 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/264/132/2025/F/F. No. 8(132)/2025/D.P./NPPA-Div.-II]

MAHAVEER SAINI, Dy. Director (Pricing)

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