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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-04072025-264383
CG-DL-E-04072025-264383

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2932]	नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 4, 2025/आषाढ़ 13, 1947
No. 2932]	NEW DELHI, FRIDAY, JULY 4, 2025/ASHADHA 13, 1947

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 4 जुलाई, 2025

का.आ. 2999(अ).— जबकि फॉर्मूलेशन पैरासिटामोल आई.पी. 500 मिग्रा और फेनिलफ्रीन एचसीएल आई.पी. 10 मिग्रा डीपीसीओ, **2013** के पैरा 2(1)(यू) के अनुसार एक नई दवा है।

2. और जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसे आगे एनपीपीए के रूप में संदर्भित किया जाएगा) को "प्रत्येक पाउच में: पैरासिटामोल आई.पी. 500 मिग्रा और फेनिलफ्रीन एचसीएल आई.पी. 10 मिग्रा" के लिए अलग कीमत हेतु मेसर्स ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्राइवेट लिमिटेड से आवेदन प्राप्त हुआ था।

3. और जबकि, मैसर्स ग्लेक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्रा. लि. का आवेदन विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति के समक्ष इसकी **65**वीं बैठक **23.01.2025**, **66**वीं बैठक **03.03.2025** और **68**वीं बैठक **03.06.2025** में रखा गया था । आवेदक ने **66**वीं बैठक में अपने उत्पाद और उसके लाभों के बारे में विस्तृत प्रस्तुति दी। समिति ने कहा कि कंपनी ने समान उत्पादों के पैक शॉट्स प्रस्तुत किए और तेजी से घुलनशीलता, तेजी से विघटन, बेहतर सुरक्षा और प्रभावकारिता, बेहतर एयूसी स्तर, अंत्र में

अवशोषण, पेटेंट में उपयोगी, जिन्हें निगलने में कठिनाई होती है, जैसे लाभों का दावा किया और अन्य कंपनियों की तुलना में कम कीमत का दावा किया है। समिति ने इस मामले पर विचार-विमर्श किया और बाजार में उपलब्ध समान उत्पाद के आधार पर डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 11 (3) के तहत मैसर्स ग्लेक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्रा. लि. के लिए "पैरासिटामोल आईपी 500 मिलीग्राम और फेनीलेफ्रिन एचसीएल 10 मिलीग्राम युक्त प्रत्येक पैकेट" के लिए अलग से कीमत की सिफारिश की।

4. और जबकि, एनपीपीए ने **26.06.2025** को आयोजित प्राधिकरण की **134**वीं बैठक में मेसर्स ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्राइवेट लिमिटेड के आवेदन पर विचार-विमर्श किया और डीपीसीओ **2013** के पैरा **11(3)** के तहत उपरोक्त पैरा **2** में उल्लिखित फॉर्मूलेशन के लिए मेसर्स ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्राइवेट लिमिटेड के लिए अलग मूल्य प्रदान किए जाने हेतु विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिशों को स्वीकार कर लिया।

5. इसलिए, भारत सरकार के रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी दिनांक **30** मई, **2013** की अधिसूचना सं. **1394(**अ) के साथ पठित औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, **2013** के पैराग्राफ **11(3)** द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए एतद्वारा, बाजार आंकड़ों पर मेसर्स ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्राइवेट लिमिटेड के लिए कॉलम **(2)** में निर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के साथ कॉलम (3) और **(4)** में निर्दिष्ट प्रबलता एवं इकाई के लिए नीचे दी गई तालिका के कॉलम **(5)** में निर्दिष्ट मूल्य को वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई हो, के मूल्य के रूप में निर्धारित करता है;

तालिका

क्रम सं.	**दवाएं**	**प्रबलता**	**इकाई**	**खुदरा कीमत (रूपए में)**
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**
1	पैरासिटामोल और फेनिलफ्रीन पाउच	**प्रत्येक पाउच में:** पैरासिटामोल आई.पी. 500 मिग्रा और फेनिलफ्रीन एचसीएल आई.पी. 10 मिग्रा	1 पाउच	6.96

टिप्पणियां:

(क) कॉलम **(5)** में निर्दिष्ट मूल्य मैसर्स ग्लेक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्रा. लि. के लिए कॉलम **(3)** और **(4)** में निर्दिष्ट शक्ति और इकाई के साथ कॉलम **(2)** में निर्दिष्ट फॉर्मूलेशन पर लागू होगा।

(ख) मेसर्स ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्राइवेट लिमिटेड वस्तु एवं सेवा कर तभी जोड़ सकता है, जब उसने वास्तव में भुगतान किया हो या यह उपरोक्त सारणी के कॉलम **(5)** में उल्लिखित मूल्य पर सरकार को यह राशि देय हो।

(ग) मेसर्स ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्राइवेट लिमिटेड डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 24 के अनुसार अधिसूचना की तिथि से प्रपत्र- V में आईपीडीएमएस के माध्यम से एनपीपीए को मूल्य सूची जारी करेगा और राज्य औषधि नियंत्रक और वितरकों को इसकी एक प्रति प्रस्तुत करेगा।

(घ) उपर्युक्त तालिका के कॉलम **(**2) में निर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के लिए कॉलम **(**5) में निर्दिष्ट कीमत डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के अनुसार संशोधित की जा सकती है।

(ङ) डीपीसीओ 2013 के पैरा 24(4) के अनुसार, प्रत्येक खुदरा विक्रेता और वितरक को निर्माता द्वारा प्रस्तुत मूल्य सूची और अनुपूरक मूल्य सूची, यदि कोई हो, को परिसर के एक विशिष्ट भाग पर प्रदर्शित करना होगा, जहां वह व्यवसाय करता है, ताकि उसे देखने के इच्छुक किसी भी व्यक्ति के लिए यह आसानी से उपलब्ध हो।

(च) उपर्युक्त कीमत केवल मेसर्स ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्राइवेट लिमिटेड पर लागू है और 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।

(छ) यदि कॉलम (2) में निर्दिष्ट ताकत और इकाई के साथ कॉलम (3) और (4) में निर्दिष्ट फॉर्मूलेशन की कीमत तत्काल मूल्य अधिसूचना और ऊपर निर्दिष्ट नोट्स के अनुसार अनुपालन नहीं की जाती है, तो मैसर्स ग्लेक्सोस्मिथक्लाइन एशिया प्रा. लि. आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के साथ पढ़े गए डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत उस पर ब्याज के साथ अधिभारित राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होगी।

[पी.एन./266/134/2025/एफ/फा. सं. 8(134)/2025/डी.पी/एनपीपीए-डीवी-II]

महावीर सैनी, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 4th July, 2025

S.O. 2999(E).— Whereas formulation “Paracetamol I.P. 500 mg and Phenylephrine HCl I.P. 10 mg” is a new drug as per Para 2(1)(u) of DPCO 2013.

2. And whereas National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) had received application from M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited for separate price of “Each sachet containing Paracetamol I.P. 500 mg and Phenylephrine HCl I.P. 10 mg”.

3. And whereas, the application of M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited was placed before the Multidisciplinary Committee of Experts in its 65th meeting held on 23.01.2025, 66th meeting held on 03.03.2025 and 68th meeting held on 03.06.2025. The applicant in 66th meeting gave detailed presentation about their product and its benefits. The committee noted that the company submitted the pack shots of similar products and claimed advantages like faster solubility, faster disintegration hence better safety and efficacy, better AUC level, absorption in intestine, useful in patents who have difficulty in swallowing and claimed lower price compared to other companies. The Committee deliberated up on the matter and recommended a separate price for “Each sachet containing Paracetamol I.P. 500 mg and Phenylephrine HCl I.P. 10 mg” for M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited under Para 11(3) of DPCO,2013 based on similar product available in the market.

4. And whereas, NPPA in its 134th authority meeting held on 26.06.2025 deliberated upon the application of M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited and accepted the recommendations of the Multidisciplinary Committee of Experts to give separate price for “Each sachet containing Paracetamol I.P. 500 mg and Phenylephrine HCl I.P. 10 mg” for M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited 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, for the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit, as specified in the corresponding entries in columns (3), and (4) thereof for M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited based on the market data;

TABLE

S. No.	**Medicines**	**Strength**	**Unit**	**Retail Price (in Rs.)**
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**
1	Paracetamol and Phenylephrine Hydrochloride sachet	Each sachet containing Paracetamol I.P. 500 mg and Phenylephrine HCl I.P. 10 mg	1 Sachet	6.96

Notes:

(a) The price as specified in column (5) would be applicable to formulation specified in column (2) with strength and unit as specified in column (3) and (4) for M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited.

(b) M/s GlaxoSmithKline Asia Private may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the price mentioned in column (5) of the above said table.

(c) M/s GlaxoSmithKline Asia 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) The price of the Paracetamol and Phenylephrine Hydrochloride sachet as specified in column (5) for the formulations as specified in column (2) of the above said table may be revised as per para 20 of DPCO, 2013.

(e) 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.

(f) The above-mentioned price is applicable only to M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited 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.

(g) In case the price of the formulation specified in column (2) with strength and unit as specified in column (3) and (4) is not complied as per the instant price notification and notes specified hereinabove, then M/s GlaxoSmithKline Asia Private Limited 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/266/134/2025/F/F. No. 8(134)/2025/D.P./NPPA-Div.-II]

MAHAVEER SAINI, Dy. Director

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: 2025.07.04 22:12:15 +05'30'