

11460/19.03.12

File No.4-01/2012-DC (Misc. 35)
Directorate General of Health Services
Office of Drugs Controller General (India)
(FDC Division)

Tele. No. : 011-23236965
Fax No. : 011-23236973

औषधि नियंत्रक (राज.) जयपुर

FDA Bhawan, Kotla Road
New Delhi-110002

26 MAR 2012

Dated: 24 MAR 2012

To,
The Drug Controller,
Swasthaya Bhawan, Tilak Marg,
Jaipur -302 005.

क्रमांक

Subject: Opinion whether capsules Becosules, Capsules Becosules Z and other similar products containing Vitamin B1, B6 and B12 can be considered as prohibited Drugs Combination under Section 26-A of Drugs & Cosmetic Act 1940-regarding.

Sir,

Please refer to your letter no. DC/D-1/JPR-164/2012/20 dated 19.03.2012 on the subject mentioned above.

The gazette notification GSR 702(E) dated: 14.10.1999 published by the Govt. of India prohibiting manufacturing, sale and distribution of fixed dose combination of Vitamin B1, Vitamin B6 and Vitamin B12 for human use under section 26A of Drugs & Cosmetic Act 1940.

It is specified in the notification that the reason for prohibition of the FDC was that the use of the FDC of Vitamin B1 + Vitamin B6 + Vitamin B12 does not have the therapeutic value claimed or purported to be claimed for it.

In view of this the formulation of Becosules capsules, Becosules Z capsule containing Vitamin B1, vitamin B6 and vitamin B12 alongwith other vitamins and minerals do not fall under the ambit of the said notification.

Yours faithfully,

(Dr. G. N. Singh)
Drugs Controller General (India)

राजस्थान सरकार

औषधि नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, जयपुर, राजस्थान
क्रमांक डीसी/डी-1/ /2012/167 दिनांक 5.4.2012

औषधि महानियंत्रक (भारत) नई दिल्ली द्वारा Cap. Becosule एवं Cap. Becosule-Z के प्रतिबंधित नहीं होने के सम्बंध में प्रेषित उक्त पत्र की प्रति सूचनार्थ प्रेषित है:-

1. शासन उप सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप-2) विभाग, राज0, जयपुर ।
2. समस्त सहायक औषधि नियंत्रक/समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी, राजस्थान ।
3. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारियों को भेजकर अनुरोध है कि पत्र की प्रति आपके जिले के औषधि नियंत्रण अधिकारी को उपलब्ध करावें।
4. मै0 फाइजर लि0, प्लॉट नं0 149ए, रोड नं0 8, बिन्दायका इण्ड0 एरिया, जयपुर ।
5. प्रभारी, सर्वर रूम, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि उक्त पत्र समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारियों तथा समस्त सहायक औषधि नियंत्रकों को ई-मेल पर उपलब्ध करावें एवं विभागीय वेबसाइट पर भी डालें।

औषधि नियंत्रक
राज0, जयपुर