राजस्थान सरकार
औषधि नियंत्रण संगठन, कमरा नं0 305, स्वास्थ्य भवन,
तिलक मार्ग, जयपुर (राजस्थान)।

E-mail: drugcontrolraj@gmail.com
Contact no. 0141-2221760, 2221670

क्रमांक : डीसी/ए–3/मेन्यू./2017/ दिनांक :

आदेश

फर्म M/s Kusum Industries Pvt. Ltd, A-63 , A-64, Manu Vihar, Road No. 9F-2, VKI Area, Jaipur (Raj.) (At: M/s Kusum Industries Pvt. Ltd., A-61,62,63,64, Manu Vihar, Road No. 9F-2, VKI Area, Jaipur (Raj.) (जिसे आगे से "लाईसेन्सी" के नाम से संबोधित किया जावेगा) जिसे कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं तद्धीन नियमावली 1945 (जिसे आगे से क्रमशः "अधिनियम" एवं "नियमावली" शब्दों के नाम से संबोधित किया जावेगा) के प्रावधानों के तहत औषधि निर्माण लाईसेंस संख्या RAJ.2526 प्रपत्र 25 पर दिनांक 30.12.2015 को जारी किये गये हैं जो दिनांक 29.12.2020 तक नवीनीकृत हैं। श्री संजय सिंघल, सहायक औषधि नियंत्रक, जयपुर द्वारा दिनांक 30.03.2017 को फर्म का निरीक्षण Sh. Simlote, मैनेजर, श्री सुकुराम पाल यादव, मेन्यूफेक्चरिंग केमिस्ट एवं सुश्री शशि सैनी, एनालिटिकल केमिस्ट की उपस्थिति में किया एवं निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति वक्त निरीक्षण उनको उपलब्ध कराई गई।

कार्यालय के रजिस्टर्ड पत्र क्रमांक डीसी/ए–3/मेन्यू/2017/179 दिनांक 12.05.2017 द्वारा नियमावली के नियम 69 एवं 85 के तहत फर्म को कारण बताओ नोटिस दिया गया। फर्म ने अपने पत्र दिनांक 29.05.2017 के द्वारा कारण बताओं नोटिस का जवाब प्रस्तुत किया।

यह कि कारण बताओ नोटिस के क्रम में प्रस्तुत लाईसेंसी का जवाब, निरीक्षण रिपोर्ट, पत्रावली पर उपलब्ध दस्तावेजात एवं फर्म/प्रकरण से संबंधित कार्यालय में संधारित रिकार्ड इत्यादि का गहनता से अध्ययन एवं मनन करने पर लाईसेंसी का जवाब निम्न कारणों से संतोषजनक नहीं पाया गया एवं अनियमितता किया जाना प्रमाणित हुआ।

क्र. सं.	निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओं नोटिस के विभिन्न बिन्दु	फर्म द्वारा प्रस्तुत जवाब	कॉलम संख्या 2 व 3 के लिये विवेचना	रिमार्क
1	2	3	4	5
1	At the time of inspection self certified photo state copy of black and white Disinfectant Fluid manufactured from grant of license to till date submitted including the BMR and Test reports which were taking for record. It is found that Disinfectant fluid (Black) of different Grade were found manufactured from issue of license(30/12/15) to 24/02/17 from Batch No. KI/DF/020 to KI/DF/029 including grade 3 dated 19/01/16 of batch no. KI/DF/020 and 06/04/16 of batch no.KI/DF/023. At the time of inspection only stock of batch no. KI/DF/029. Expiry 23/02/18 was found in stock Qty-60 Ltr in a loose container. On random checking of testing register it was found that from 2 Nov 2015 to 09 Nov 2016, ten batches of different grades of Disinfectant Fluid (white) was tested and randomly self certified photo copy of testing and analysis report of Batch No. KI/WDF/010 submitted and taken for record. Batch Manufacturing record for the same not shown and not found on random checking in the primes	Batch manufacturing record for batch no. KI/WDF/010 is enclosed.	निरीक्षण रिपोर्ट के क्रम में कारण बताओ नोटिस के बिन्दु सं0 1 के क्रम में प्रस्तुत जवाब असंतोषजनक व माने जाने योग्य नहीं क्योंकि ग्रेड–3 की Disinfectant Fluid (Black) का निर्माण किया गया जिसका अनुमोदन नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
2	Sale details of the batch manufactured as per point no B(8) of inspection report not submitted at the time of inspection and advised to submit in the department	Sale details of the batch manufactured as per point no. B(8) of inspection report has already submitted to your office vide our letter of dated 06.04.2017.	जवाब असंतोषजनक होने से मानने योग्य नही है।	अनियमितता प्रमाणित है
3	Randomly self certified photocopy for calibration of laminar flow and pressure gauge fitted with auto clave submitted taken for record and log book for the same not shown on demand and advised to maintain the log book of eqpts.	Photocopy of calibration Certificate of Laminar Flow and Pressure Gauge is enclosed. Log Book of the each equipments is being maintained (Photocopy enclosed).	निरीक्षण दिनांक के बाद दस्तावेज प्रस्तुत किये जाने से माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
4	Certificate from RSPCB for the purpose of consent to establish and consent to operate under the provision of water (prevention and control of pollution) Act 1974 and Air Act is not shown on demand and advised to submit in the department.	Pollution Certificate has already been submitted to your office vide our letter of dated 06 Apr.2017.	राशि रू. 10/– के स्टाम्प पेपर क्रमांक 66AA 897954 पर Declaration in Acknowledgement in case of Green Industries फोटो प्रति उपलब्ध कराई है।	

P.T.O.

31
29-6-17

5	It is stated by Sh. Sukaram that sale invoice are common due to excise purpose and maintain in chronological order in same book for sale of products approved for license on form 25 and the other manufacturing activity for chemical/coolant manufacturing. At the time of inspection the last invoice issued for license on form 25 is bearing No. 0209 dated 25 Feb 2017 and for other manufacturing product last invoice no is 0216 dated 27 Mar 2017 at the time of inspection for which self certified photocopy submitted and taken for record.	It is confirmed that Sale invoice are common due to excise purpose and maintained in chronological order in same book for sale of product.	स्वीकार किया गया है।	अनियमितता प्रमाणित है
6	It is stated by Sh. Sukaram Pal Yadav that the product approved are generally packed in 100ml, 450ml, 5 ltr, 50 ltr, 200 ltr, 1000 ltr in packing size according to demand and labeled as stencil print only and there is No separate printing material regarding labeling stocked in the premise and also not found during random checking.	The product generally packed in 100ml, 450ml, 5ltr., 200ltr and 1000 liters in packing size according to demand and labelled as stencil print. Labels for 100ml, 450ml, and 5ltr is enclosed for your perusal and records please.	लेबल पर के.आई. प्रा0लि0, जयपुर 302013 अंकित है जबकि अनुज्ञापत्र पर पता M/s Kusum Industries Pvt. Ltd. A-63 , A-64, Manu Vihar, Road No. 9F-2, VKI Area, Jaipur (Raj.) (At: M/s Kusum Industries Pvt. Ltd., A-61,62,63,64, Manu Vihar, Road No. 9F-2, VKI Area, Jaipur (Raj.) व लेबल पर ग्रेड–3 अंकित है जबकि अनुमोदित नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है।

जिसके फलस्वरूप लाईसेंसी द्वारा नियमावली के नियम 74 सपठित अधिनियम की धारा 18a(vi) एवं लाईसेंस की शर्तों का उल्लंघन किया जाना प्रमाणित हैं।

अतः मैं अजय फाटक, अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं औषधि नियंत्रक, जयपुर नियमावली के नियम 85 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुये लाईसेंसी को जारी लाईसेंस संख्या RAJ.2526 प्रपत्र 25 पर दिनांक 30.12.2015 को जारी किये गये हैं जो दिनांक 29.12.2020 तक नवीनीकृत हैं, को 01 (एक) माह (दिनांक 20.07.2017 से 19.08.2017 तक) के लिये निलम्बित करता हूँ।

उक्त कार्यवाही लाईसेंसी के विरूद्ध लम्बित/भविष्य में की जाने वाली किसी भी न्यायिक कार्यवाही पर बिना विपरीत प्रभाव डाले की जा रही है।

(अजय फाटक)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
औषधि नियंत्रक
जयपुर।

क्रमांक : डीसी/ए–3/ मेन्यू./2017/239 दिनांक : 29/6/2017

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:–

1. निदेशक (जन स्वास्थ्य/प0 क0/आई0ई0सी0/ई0एस0आई0/एम0एस0यू0) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाये, राजस्थान जयपुर।
2. श्री संजय सिंघल, सहायक औषधि नियंत्रक मुख्यालय, जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि उक्त आदेश की पालना यथा समय सुनिश्चित कर रिपोर्ट प्रस्तुत करें।
3. M/s Kusum Industries Pvt. Ltd, A-63 , A-64, Manu Vihar, Road No. 9F-2, VKI Area, Jaipur (Raj.) (At: M/s Kusum Industries Pvt. Ltd., A-61,62,63,64, Manu Vihar, Road No. 9F-2, VKI Area, Jaipur (Raj.) को आदेश की प्रति पालनार्थ प्रेषित कर लेख है कि उक्त अवधि में औषधि विक्रय एवं निर्माण संबंधी कार्यवाही बंद रखें तथा दिनांक 19.07.2017 को निर्माण किये गये अन्तिम बैच मय विक्रय विवरण एवं दिनांक 20.08.2017 को निर्माण किये जाने वाले प्रथम बैच का दिक्रय विवरण यथासमय कार्यालय में प्रस्तुत करें। (रजिस्टर्ड)
4. जिला जन सम्पर्क अधिकारी, जयपुर को प्रकाशनार्थ प्रेषित है।
5. थानाधिकारी, पुलिस थाना, वी.के.आई., जयपुर को प्रेषित कर अनुरोध है कि सहायक औषधि नियंत्रक, जयपुर द्वारा कार्यवाही हेतु इमदाद मांगे जाने पर उपलब्ध कराने का श्रम करें।
6. प्रभारी सर्वर रूम (मुख्यालय) को भेजकर लेख है कि कृपया पत्र को उक्त सभी को ई–मेल एवं संगठन के वेब पेज पर प्रदर्शित करने का श्रम करावें।
7. रक्षित पत्रावली/कार्यालय प्रति।

(अजय फाटक)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
औषधि नियंत्रक
जयपुर।