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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-09072026-274310
CG-DL-E-09072026-274310

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3550] नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 8, 2026/आषाढ 17, 1948
No. 3550] NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 8, 2026/ASHADHA 17, 1948

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 8 जुलाई, 2026

का.आ. 3712(अ).— जबकि फॉर्मुलेशन "ग्लाइकोपाइरोनियम 25 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल फ्यूमरेट 20 एमसीजी + बुडेसोनाइड 500 एमसीजी स्मार्ट्यूल्स" औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 2(1)(u) के अनुसार एक नई औषधि है।

2. और जबकि, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसे आगे एनपीपीए कहा गया है) को मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड से दिनांक 22.01.2026 के पत्र द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11(3) के अंतर्गत फॉर्मुलेशन "ग्लाइकोपाइरोनियम 25 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल फ्यूमरेट 20 एमसीजी + बुडेसोनाइड 500 एमसीजी स्मार्ट्यूल्स" के लिए पृथक खुदरा मूल्य निर्धारण किए जाने हेतु आवेदन प्राप्त हुआ।

3. और जबकि, मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के आवेदन पर बहु-विषयक विशेषज्ञ समिति द्वारा दिनांक 08.04.2026 को आयोजित अपनी 76वीं बैठक तथा दिनांक 15.05.2026 को आयोजित 77वीं बैठक में विचार किया गया। 77वीं बैठक में आवेदक द्वारा उत्पाद का प्रदर्शन किया गया तथा तीन सक्रिय औषधीय संघटकों, जिनकी

फॉर्मुलेशन विशेषताएँ भिन्न-भिन्न हैं, को स्थिरता एवं प्रभावकारिता बनाए रखते हुए एकल स्टेराइल नेब्यूलाइज़ेशन सस्पेंशन में संयोजित करने में प्रयुक्त विशेषीकृत विनिर्माण प्रक्रिया का विवरण प्रस्तुत किया गया। समिति ने यह उल्लेख किया कि उक्त फॉर्मुलेशन प्रशासन में सुविधा, नेब्यूलाइज़ेशन समय में कमी, रोगियों द्वारा उपचार अनुपालन में सुधार, संदूषण के न्यूनतम जोखिम, उपचार के अनुपालन न होने की संभावना में कमी तथा औषधि की बर्बादी में कमी जैसे लाभ प्रदान करता है। समिति ने आगे यह भी अवलोकन किया कि यद्यपि कंपनी द्वारा प्रकाशित नैदानिक अध्ययन अभी प्रस्तुत किया जाना शेष है, तथापि उक्त फॉर्मुलेशन क्रमिक नवाचार का प्रतिनिधित्व करता है। तदनुसार, समिति ने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11(3) के अंतर्गत, दिनांक 24.12.2025 की का.आ. 5975(अ) द्वारा अधिसूचित वर्तमान खुदरा मूल्य ₹49.00 प्रति मि.ली. पर 15 प्रतिशत की वृद्धि की अनुमति देते हुए 2 मि.ली. पैक के लिए ₹56.35 प्रति मि.ली. का पृथक खुदरा मूल्य निर्धारित किए जाने की अनुशंसा की।

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 07.07.2026 को आयोजित अपनी 148वीं प्राधिकरण बैठक में मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के आवेदन पर विचार किया तथा फॉर्मुलेशन "ग्लाइकोपाइरोनियम 25 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल फ्यूमरेट 20 एमसीजी + बुडेसोनाइड 500 एमसीजी स्मार्ट्यूल्स" के लिए औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11(3) के अंतर्गत पृथक खुदरा मूल्य निर्धारित किए जाने संबंधी बहु-विषयक विशेषज्ञ समिति की अनुशंसाओं को स्वीकार किया।

5. अतः, भारत सरकार के रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय द्वारा दिनांक 30 मई, 2013 को जारी का.आ. सं. 1394(अ) के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11(3) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, बाजार आँकड़ों के आधार पर, मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड पर लागू, नीचे दी गई तालिका के स्तंभ (2) में विनिर्दिष्ट फॉर्मुलेशन के लिए, जिसकी प्रबलता तथा इकाई क्रमशः स्तंभ (3) एवं स्तंभ (4) में उल्लिखित है, स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य, जो वस्तु एवं सेवा कर (जीएसटी), यदि कोई हो, से पृथक होगा, एतद्द्वारा निर्धारित करता है:

सारणी

क्र. सं.	दवाइयाँ	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (₹)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	ग्लाइकोपाइरोनियम, फॉर्मोटेरोल फ्यूमरेट एवं बुडेसोनाइड इनहेलेशन सस्पेंशन	प्रत्येक स्मार्ट्यूल में शामिल है : ग्लाइकोपाइरोलेट आईपी ग्लाइकोपाइरोनियम 25 एमसीजी के बराबर, फॉर्मोटेरोल फ्यूमरेट डाइहाइड्रेट आईपी फॉर्मोटेरोल फ्यूमरेट 20 एमसीजी के बराबर, बुडेसोनाइड आईपी 500 एमसीजी	1 मिली	56.35

नोट:

(क) स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य, मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के लिए, स्तंभ (2) में विनिर्दिष्ट फॉर्मुलेशन तथा स्तंभ (3) एवं स्तंभ (4) में क्रमशः विनिर्दिष्ट प्रबलता एवं इकाई पर लागू होगा।

(ख) मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड उपर्युक्त तालिका के स्तंभ (5) में उल्लिखित मूल्य पर वस्तु एवं सेवा कर (जीएसटी) केवल तभी जोड़ सकेगी, जब वह वास्तव में अदा किया गया हो अथवा सरकार को देय हो।

(ग) मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 के अनुसार, इस अधिसूचना के प्रकाशन की तिथि से प्रपत्र-V में मूल्य सूची आईपीडीएमएस के माध्यम से एनपीपीए को जारी करेगी तथा उसकी एक प्रति राज्य औषधि नियंत्रक एवं विक्रेताओं को उपलब्ध कराएगी।

(घ) उपर्युक्त तालिका के स्तंभ (2) एवं स्तंभ (3) में क्रमशः विनिर्दिष्ट फॉर्मुलेशन एवं उसकी प्रबलता के लिए स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य का संशोधन, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 20 के अनुसार किया जा सकेगा।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24(4) के अनुसार, प्रत्येक खुदरा विक्रेता एवं डीलर निर्माता द्वारा उपलब्ध कराई गई मूल्य सूची तथा अनुपूरक मूल्य सूची, यदि कोई हो, को अपने व्यापारिक परिसर में किसी प्रमुख स्थान पर इस प्रकार प्रदर्शित करेगा कि उसका अवलोकन करने के इच्छुक किसी भी व्यक्ति के लिए वह सहज रूप से उपलब्ध हो।

(च) उपर्युक्त मूल्य केवल मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड पर लागू होगा तथा संबंधित निर्माता/विपणनकर्ता कंपनी द्वारा प्रासंगिक अधिनियमों/नियमों के अंतर्गत भारत सरकार द्वारा विहित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं, जिनमें सक्षम प्राधिकारी अर्थात्, यथास्थिति, केंद्रीय/राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से विनिर्माण अनुज्ञप्ति (Manufacturing Licence) प्राप्त करना भी सम्मिलित है, के अनुपालन के अधीन होगा।

(छ) यदि स्तंभ (2) में विनिर्दिष्ट फॉर्मुलेशन तथा स्तंभ (3) एवं स्तंभ (4) में क्रमशः विनिर्दिष्ट प्रबलता एवं इकाई का मूल्य इस मूल्य अधिसूचना तथा उपर्युक्त टिप्पणियों के अनुसार अनुपालित नहीं किया जाता है, तो मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 तथा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के प्रावधानों के अंतर्गत उस पर देय ब्याज सहित अधिक वसूली गई राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होगी।

(ज) उपर्युक्त तालिका के स्तंभ (2) एवं स्तंभ (3) में विनिर्दिष्ट औषधि तथा उसकी प्रबलता के संबंध में मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के लिए पृथक खुदरा मूल्य निर्धारित किए जाने के फलस्वरूप, इस अधिसूचना के जारी होने से पूर्व, दिनांक 24.12.2025 की का.आ. 5975(अ) द्वारा क्रम संख्या 35 पर मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के लिए अधिसूचित खुदरा मूल्य अधिक्रमित माना जाएगा।

[का.सं./280/148/2026/एफ़ /फा.सं. 8(148)/2026/डीपी/एनपीपीए-डिवी-II]

भीवा राम यादव, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 8th July, 2026

S.O. 3712(E).— Whereas the formulation "Glycopyrronium 25 mcg + Formoterol Fumarate 20 mcg + Budesonide 500 mcg Smartules" is a new drug as per paragraph 2(1)(u) of the Drugs (Prices Control) Order, 2013.

2. And whereas, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) had received an application from M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited vide letter dated 22.01.2026 under paragraph 11(3) of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 seeking fixation of a separate retail price for "Glycopyrronium 25 mcg + Formoterol Fumarate 20 mcg + Budesonide 500 mcg Smartules".

3. And whereas, the application of M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited was placed before the Multidisciplinary Committee of Experts in its 76th held on 08.04.2026 and 77th meeting held on 15.05.2026. The applicant in 77th meeting demonstrated the product and explained the specialised manufacturing process involved in combining three active pharmaceutical ingredients having different formulation characteristics into a single sterile nebulisation suspension while maintaining stability and efficacy. The Committee noted that the formulation offers ease of administration, reduced nebulisation time, improved patient adherence, minimal contamination risk, reduced treatment non-compliance and reduced drug wastage. The Committee further observed that the formulation represents an incremental innovation, though the company was yet to submit the published clinical study, and accordingly recommended fixation of a separate retail price of ₹56.35/- per ml for a 2 ml pack under paragraph 11(3) of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 by allowing an increase of 15% over the existing notified retail price of ₹49/- per ml notified vide S.O. 5975(E) dated 24.12.2025.

4. And whereas, the NPPA, in its 148th Authority Meeting held on 07.07.2026, deliberated upon the application of M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited and accepted the recommendations of the Multidisciplinary Committee of Experts for fixation of a separate retail price under paragraph 11(3) of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 for "Glycopyrronium 25 mcg + Formoterol Fumarate 20 mcg + Budesonide 500 mcg Smartules".

5. Therefore, in exercise of the 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 National Pharmaceutical Pricing Authority hereby fixes the retail price, exclusive of Goods and Services Tax, if any, as specified in column (5) of the Table below for the formulation specified in the corresponding entry in column (2) with the strength and unit specified in columns (3) and (4), applicable to M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited, based on market data;

TABLE

S. No.	Medicines	Strength	Unit	Retail Price (₹)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Glycopyrronium, Formoterol Fumarate, Budesonide Inhalation Suspension	Each Smartule contains: Glycopyrrolate IP Eq. to Glycopyrronium 25 mcg Formoterol Fumarate Dihydrate IP Eq. to Formoterol Fumarate 20 mcg Budesonide IP 500 mcg	1 ml	56.35

Notes:

(a) The price specified in column (5) shall be applicable to the formulation specified in column (2) with the strength and unit specified in columns (3) and (4) for M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited.

(b) M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited may add Goods and Services Tax only if it has actually been paid or is payable to the Government on the price mentioned in column (5) of the above Table.

(c) M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited shall issue a price list in Form-V from the date of notification as per paragraph 24 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to the State Drug Controller and dealers.

(d) The price as specified in column (5) for the formulations & strength as specified in column (2) & (3), respectively, 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 Glenmark Pharmaceuticals 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 Glenmark Pharmaceuticals 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.

(h) Consequent upon the fixation of a separate retail price for the medicine and strength specified in columns (2) and (3) of the above table in respect of M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited, the retail price notified vide S.O. 5975(E) dated 24.12.2025 at Serial No. 35 for M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited, prior to the issuance of this notification, shall stand superseded.

[PN/280/148/2026/F/ F. No. 8(148)/2026/D.P./NPPA-Div.-II]
BHIVA RAM YADAV, Assistant 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. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2026.07.09 22:19:08 +05'30'