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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-26092025-266462
CG-DL-E-26092025-266462

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 255]	नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 23, 2025/आश्विन 1, 1947
No. 255]	NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 23, 2025/ASVINA 1, 1947

वाणिज्य और उद्योग मंत्रालय

(व्यापार उपचार महानिदेशालय)

जांच की शुरूआत अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2025

मामला सं. एडी(ओआई) -22/2025

विषयचीन : जन.गण. और थाईलैंड साम्राज्य के मूल के अथवा वहां से निर्यातित "एथाम्बुटोल हाइड्रोक्लोराइड" के आयात के संबंध में पाटनरोधी जांच की शुरूआत।

1. **फा. सं. 6/25/2025.**—मेसर्स ल्यूपिन लिमिटेड (जिसे आगे "आवेदक" भी कहा गया है) ने समय-समय पर यथा-संशोधित सीमा प्रशुल्क अधिनियम, 1975 (जिसे आगे "अधिनियम" भी कहा गया है) और समय-समय पर यथा-संशोधित सीमा प्रशुल्क(पाटित वस्तुओं पर पाटनरोधी शुल्क की पहचान, आंकन और संग्रहण और क्षति के निर्धारण के लिए) नियमावली, 1995 (जिसे आगे "नियमावली" भी कहा गया है) के अनुसार निर्दिष्ट प्राधिकारी (जिसे आगे "प्राधिकारी" भी कहा गया है) के समक्ष एक आवेदन दायर किया है, जिसमें चीन जन.गण. ("चीन") और थाईलैंड साम्राज्य ("थाईलैंड") से "एथाम्बुटोल हाइड्रोक्लोराइड" (जिसे आगे "संबद्ध वस्तु अथवा पीयूसी" भी कहा गया है) के आयात पर पाटनरोधी शुल्क लगाने के लिए आवेदन किया गया है।

क. <u>विचाराधीन उत्पाद</u>

2. वर्तमान जाँच में विचाराधीन उत्पाद "एथेम्बुटोल हाइड्रोक्लोराइड" है। यह एक जीवाणुनाशक औषधि है जिसका आणविक सूत्र सी10एच सी10एच24एन2ओ2. 2एचसीएलहै। यह एथेमबुटोल से निर्मित एक सफेद क्रिस्टलीय चूर्ण है, जो एक शुद्ध यौगिक (मुक्त क्षार) है। एथेमबुटोल एक तैलीय द्रव के रूप में पाया जाता है जिसकी जल में घुलनशीलता कम और स्थायित्व सीमित होता है। इसे गोलियों और अन्य खुराक रूपों में उपयोग के लिए उपयुक्त बनाने के लिए, इसे एथेमबुटोल हाइड्रोक्लोराइड (एचसीएल) नामक लवण रूप में परिवर्तित किया जाता है। वर्तमान जाँच में विचाराधीन उत्पाद को दोनों रूपों में भारत में आयात किए जाने पर शामिल करने का अनुरोध किया गया है।

3. इस उत्पाद का मुख्य उपयोग फेफडों संबंधी तपेदिक (टीबी) के उपचार में होता है। इसे आमतौर पर दवा प्रतिरोध को रोकने के लिए अन्य टीबी-रोधी दवाओं के साथ संयोजन चिकित्सा के भाग के रूप में दिया जाता है।

4. संबद्ध वस्तुओं को अध्याय 29, शीर्ष 2905 "एथेम्बुटोल, एथेमबुटोल एचसीएल" के अंतर्गत वर्गीकृत किया जाता है। संबद्ध वस्तुओं का आयात सीमा प्रशुल्क अधिनियम, 1975 के उप-शीर्ष 29051490 के अंतर्गत किया जा रहा है। किसी भी स्थिति में, सीमा प्रशुल्क वर्गीकरण केवल सांकेतिक उद्देश्यों के लिए है और शुल्क लगाने और संग्रहण के लिए वस्तुओं का विवरण ही मान्य होगा।

5. आवेदक ने संबद्ध वस्तु के लिए उत्पाद नियंत्रण संख्या (पीसीएन) अपनाने का प्रस्ताव नहीं किया है।

ख. <u>समान वस्तु</u>

6. समान वस्तु के संबंध में नियम 2(घ) में निम्नानुसार व्यवस्था है:-

"समान वस्तु" से ऐसी वस्तु अभिप्रेत है जो भारत में पाटन के कारण जांच के अंतर्गत वस्तु के सभी प्रकार से समरुप या समान है अथवा ऐसी वस्तु के न होने पर अन्य वस्तु जोकि यद्यपि सभी प्रकार से समनुरुप नहीं है परंतु जांचाधीन वस्तुओं के अत्यधिक सदृश विशेषताएं रखती हैं;

7. आवेदक ने अनुरोध किया है कि भारत में पाटित की जा रही संबद्ध वस्तुएँ घरेलू उद्योग द्वारा उत्पादित वस्तुओं के सदृश्य हैं। आवेदक ने आगे दावा किया है कि पाटित आयातों और घरेलू स्तर पर उत्पादित संबद्ध वस्तुओं की तकनीकी विशिष्टताओं, प्रकार्यों या अंतिम उपयोगों में कोई अंतर नहीं है। इसके अतिरिक्त, आवेदक ने यह भी दावा किया है कि दोनों तकनीकी और वाणिज्यिक रूप से प्रतिस्थानापन्न योग्य हैं और इसलिए उन्हें पाटनरोधी नियमावली के तहत 'समान वस्तु' माना जाना चाहिए। इसलिए, वर्तमान जाँच के प्रयोजनार्थ, भारत में आवेदक द्वारा उत्पादित संबद्ध वस्तुओं को संबद्ध देश से आयात की जा रही संबद्ध वस्तुओं के 'समान वस्तु' माना जा रहा है।

ग. <u>घरेलू उद्योग और आधार</u>

8. नियम 2(ख) में घरेलू उद्योग निम्नलिखित रूप में परिभाषित हैः

"घरेलू उद्योग" का तात्पर्य ऐसे समग्र घरेलू उत्पादकों से है जो समान वस्तु के विनिर्माण और उससे जुड़े किसी कार्यकलाप में संलग्न हैं अथवा ऐसे उत्पादकों से है जिनका उक्त वस्तु का सामूहिक उत्पादन उक्त वस्तु के कुल घरेलू उत्पादन का एक बड़ा भाग बनता है सिवाए उस स्थिति के जब ऐसे उत्पादक आरोपित पाटित वस्तु के निर्यातकों या आयातकों से संबंधित होते हैं अथवा वे स्वयं उसके आयातक होते हैं, तो ऐसे मामले में "घरेलू उद्योग" पद का अर्थ शेष उत्पादकों के संदर्भ में लगाया जा सकता है।"

9. यह आवेदन मेसर्स ल्यूपिन लिमिटेड द्वारा दायर किया गया है। आवेदक ने बताया है कि आवेदक के अलावा, भारत में विषयगत वस्तुओं के दो अन्य उत्पादक हैं, अर्थात मेसर्स कैडिला फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड और थेमिस मेडिकेयर लिमिटेड। आवेदक ने प्रस्तुत किया है कि मेसर्स कैडिला फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड विषयगत देशों से विषयगत वस्तुओं का आयातक है। डीजी सिस्टम्स के आंकड़ों से इसकी पुष्टि की गई है और पाया गया है कि कैडिला फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड ने जांच अवधि में कम मात्रा में पीयूसी का आयात किया है। इसके अतिरिक्त, जैसा कि

आवेदक ने दावा किया है, थेमिस मेडिकेयर लिमिटेड ने विचाराधीन उत्पाद का उत्पादन बंद कर दिया है। इसलिए, ल्यूपिन लिमिटेड भारत में कुल पात्र घरेलू उत्पादन का 100% हिस्सा है।

10. इस निदेशालय ने 22 अगस्त 2025 के ईमेल के माध्यम से मेसर्स कैडिला फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड और थेमिस मेडिकेयर लिमिटेड को विषयगत वस्तुओं के विनिर्माण से संबंधित जानकारी, जैसे विनिर्माण क्षमता, उत्पादन मात्रा, घरेलू बिक्री, पीयूसी की आयात मात्रा, यदि कोई हो, को स्पष्ट करने और प्रदान करने के लिए कहा। हालांकि, दोनों कंपनियों की ओर से अभी तक कोई जवाब नहीं मिला है।

11. प्राधिकारी ने नोट किया है कि आवेदक देश के कुल घरेलू उत्पादन में प्रमुख हिस्सेदारी रखता है। आवेदक ने दावा किया है कि उन्होंने न तो विषयगत देश से विषयगत वस्तुओं का आयात किया है और न ही वे विषयगत देश से विषयगत वस्तुओं के किसी निर्यातक या आयातक से संबंधित हैं। इसलिए, प्राधिकारी ने नियम 2(b) के अर्थ में याचिकाकर्ता को घरेलू उद्योग माना है और आवेदन उपर्युक्त नियम 5(3) के अनुसार आधार के मानदंडों को पूरा करता है।

घ. संबद्ध देश

12. वर्तमान जांच के लिए संबद्ध देश चीन जन.गण और थाईलैंड साम्राज्य हैं।

ड. जांच की अवधि (पीओआई)

13. वर्तमान जाँच के प्रयोजन हेतु जाँच अवधि 1 अप्रैल 2024 से 31 मार्च 2025 (12 महीने) है। क्षति की जाँच अवधि में 2021-22, 2022-23, 2023-24 की अवधियां और जाँच की अवधि शामिल होगी।

च. पाटन मार्जिन की गणना

i. सामान्य मूल्य

क) चीन के लिए सामान्य मूल्य

14. आवेदक ने चीन के आरोहण नयाचार के अनुच्छेद 15(क) (i) का हवाला दिया है और उस पर भरोसा किया है। घरेलू उद्योग ने दावा किया है कि चीन जन.गण. के उत्पादकों से यह दर्शाने के लिए कहा जाना चाहिए कि विचाराधीन उत्पाद के विनिर्माण, उत्पादन और बिक्री के संबंध में नियमावली के अनुबंध I के पैरा 8(3) के अनुसार संबद्ध वस्तुओं का उत्पादन करने वाले उद्योग में बाजार अर्थव्यवस्था की स्थितियाँ विद्यमान हैं। घरेलू उद्योग द्वारा यह कहा गया है कि यदि प्रतिवादी चीनी उत्पादक यह दर्शाने में सक्षम नहीं हैं कि उनकी लागत और कीमत संबंधी जानकारी बाजार संचालित है, तो सामान्य मूल्य की गणना नियमावली के अनुबंध I के पैरा 7 और 8 के प्रावधानों के अनुसार की जानी चाहिए।

15. आवेदक ने दावा किया है कि बाजार अर्थव्यवस्था वाले तीसरे देश में लागत या कीमत या वैकल्पिक तरीकों का सहारा लेने से संबंधित आंकड़े उपलब्ध नहीं हैं। आवेदक ने बिक्री, सामान्य और प्रशासनिक व्यय, और लाभ के लिए उचित योग के साथ भारत में उत्पादन की लागत के सर्वोत्तम अनुमानों के आधार पर चीन जन.गण. के लिए सामान्य मूल्य निर्धारित किया है। जांच की शुरुआत के उद्देश्य से, चीन जन.गण. के लिए सामान्य मूल्य बिक्री, सामान्य और प्रशासनिक व्ययों और लाभों को विधिवत समायोजित करने के पश्चात घरेलू उद्योग की उत्पादन लागत के सर्वोत्तम अनुमानों के आधार पर निर्मित किया गया है।

ख) थाइलैंड के लिए सामान्य मूल्य

16. आवेदक ने दावा किया है कि उसके पास थाईलैंड में उत्पादकों के उत्पादन की वास्तविक लागत के संबंध में घरेलू बिक्री कीमत का कोई साक्ष्य अथवा सूचना तक पहुंच नहीं थी। इसलिए, घरेलू उद्योग ने भारत में उत्पादन लागत के सर्वोत्तम अनुमानों के आधार पर सामान्य मूल्य का निर्माण किया है, जिसे बिक्री, सामान्य और प्रशासनिक व्ययों तथा उचित लाभ मार्जिन के साथ विधिवत समायोजित किया गया है। जाँच की शुरुआत करने के उद्देश्य से, प्राधिकारी ने भारत में उत्पादन लागत के आधार पर, बिक्री, सामान्य और प्रशासनिक व्ययों तथा उचित लाभ मार्जिन के साथ विधिवत समायोजित करने के बाद, संबद्ध वस्तुओं के लिए थाईलैंड में सामान्य मूल्य तय किया है।

ii. निर्यात कीमत

17. संबद्ध देशों से संबद्ध वस्तुओं के निर्यात कीमत की गणना डीजी प्रणाली के लेन-देन-वार आयात आंकड़ों के आधार पर की गई है। संबद्ध देशों के लिए कीमत समायोजन का दावा समुद्री माल ढुलाई, अंतर्देशीय माल ढुलाई, समुद्री बीमा, बैंक प्रभार, पोर्ट व्यय और कमीशन के आधार पर किया गया है।

iii. पाटन मार्जिन

18. सामान्य मूल्य और निर्यात कीमत की तुलना कारखानागत स्तर पर की गई है, जिससे प्रथम दृष्टया यह सिद्ध होता है कि पाटन मार्जिन न्यूनतम स्तर से ऊपर है और संबद्ध देशों से विचाराधीन उत्पाद के संबंध में बहुत अधिक है। इस प्रकार, पर्याप्त प्रथम दृष्टया साक्ष्य मौजूद हैं कि संबद्ध देशों से विचाराधीन उत्पाद संबद्ध देशों के निर्यातकों द्वारा भारत के घरेलू बाजार में पाटित किया जा रहा है।

छ. क्षति और कारणात्मक संबंध का आरोप

19. घरेलू उद्योग को हुई क्षति के आकलन हेतु आवेदक द्वारा प्रस्तुत सूचना पर विचार किया गया है। आवेदक ने प्रथम दृष्टया साक्ष्य प्रस्तुत किए हैं जो यह सिद्ध करते हैं कि आयातों से घरेलू उद्योग को वास्तविक क्षति हुई है। आयातों के कारण घरेलू उद्योग की कीमतें कम हो रही हैं। आयातों ने कीमतों में वृद्धि को रोका है, जो अन्यथा हुई होती। घरेलू उद्योग को कम आयात कीमतों से प्रतिस्पर्धा करने और अपनी बाजार हिस्सेदारी बनाए रखने के लिए गैर-लाभकारी कीमतों पर बेचने के लिए मजबूर होना पड़ा है। इससे घरेलू उद्योग की लाभप्रदता पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ा है, जो क्षति की अवधि में और बिगड़ गई है। संबद्ध देश से पाटित आयातों के कारण घरेलू उद्योग को हुई वास्तविक क्षति के पर्याप्त प्रथम दृष्टया साक्ष्य मौजूद हैं, जो पाटनरोधी जाँच शुरू करने को उचित ठहराते हैं।

ज . जाँच की शुरुआत

20. घरेलू उद्योग द्वारा या उसकी ओर से विधिवत प्रमाणित आवेदन के आधार पर, तथा घरेलू उद्योग द्वारा प्रस्तुत प्रथम दृष्टया साक्ष्य के आधार पर, विचाराधीन उत्पाद के पाटन और उसके परिणामस्वरूप घरेलू उद्योग को हुई क्षति की पुष्टि करते हुए, प्राधिकारी एतद्वारा अधिनियम की धारा 9क के साथ पठित नियमावली के नियम 5 के अनुसार, कथित पाटन और उसके परिणामस्वरूप घरेलू उद्योग को हुई वास्तविक क्षति की पाटन-रोधी जाँच शुरू करते हैं, ताकि कथित पाटन की मौजूदगी, मात्रा और प्रभाव का निर्धारण किया जा सके और पाटन शुल्क की राशि की सिफारिश की जा सके, जो यदि लगाई जाए तो घरेलू उद्योग को हुई क्षति को दूर करने के लिए पर्याप्त होगी।

झ. प्रक्रिया

21. वर्तमान जाँच में इस नियमावली के नियम 6 में निर्धारित प्रावधानों का पालन किया जाएगा।

ञ. सूचना प्रस्तुत करना

22. सभी पत्राचार निर्दिष्ट प्राधिकारी को ईमेल पते jd11-dgtr@gov.in, adv13-dgtr@gov.in, dir16-dgtr@gov.in और consultant-dgtr@govcontractor.in पर ईमेल के माध्यम से भेजे जाने चाहिए। यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि अनुरोध का विस्तृत भाग खोज योग्य पीडीएफ/एमएस वर्ड प्रारूप में हो और डेटा फ़ाइलें एमएस एक्सेल प्रारूप में हों।

23. संबद्ध देशों के ज्ञात उत्पादकों/निर्यातकों, भारत में अपने दूतावास के माध्यम से संबद्ध देशों की सरकार, और भारत में उन आयातकों और प्रयोक्ताओं को, जो संबद्ध वस्तुओं से जुड़े हुए हैं, अलग से सूचित किया जा रहा है ताकि वे इस जांच की शुरुआत संबंधी अधिसूचना में उल्लिखित समय-सीमा के भीतर सभी संगत जानकारी प्रस्तुत कर सकें। ऐसी सभी जानकारी इस जांच की शुरुआत संबंधी अधिसूचना, नियमावली और प्राधिकारी द्वारा जारी लागू व्यापार सूचनाओं द्वारा यथा-निर्धारित रूप में और तरीके से प्रस्तुत की जानी चाहिए।

24. कोई भी अन्य हितबद्ध पक्षकार भी इस जांच की शुरुआत संबंधी अधिसूचना, नियमावली और प्राधिकारी द्वारा जारी लागू व्यापार सूचनाओं द्वारा निर्धारित प्रारूप और तरीके से, इस जांच की शुरुआत संबंधी अधिसूचना में उल्लिखित समय-सीमा के भीतर, वर्तमान जाँच से संबंधित अनुरोध प्रस्तुत कर सकता है।

25. प्राधिकारी के समक्ष कोई भी गोपनीय अनुरोध करने वाले किसी भी पक्षकार को उसका एक अगोपनीय रूपांतर अन्य हितबद्ध पक्षकारों को उपलब्ध कराना आवश्यक है।

26. हितबद्ध पक्षकारों को यह भी निर्देश दिया जाता है कि वे व्यापार उपचार महानिदेशालय की आधिकारिक वेबसाइट (https://www.dgtr.gov.in/) नियमित रूप से देखते रहें ताकि वे जानकारी और जाँच से संबंधित आगे की प्रक्रियाओं से अद्यतन और अवगत रहें।

ट. समय सीमा

27. वर्तमान जाँच से संबंधित कोई भी जानकारी, नियमावली के नियम 6(4) के अनुसार, सूचना प्राप्ति की तिथि से 30 दिनों के भीतर jd11-dgtr@gov.in, adv13-dgtr@gov.in, dir16-dgtr@gov.in और consultant-dgtr@govcontractor.in ईमेल पतों पर निर्दिष्ट प्राधिकारी को भेजी जानी चाहिए। यदि निर्धारित समय-सीमा के भीतर कोई सूचना प्राप्त नहीं होती है या प्राप्त सूचना अधूरी है, तो प्राधिकारी नियमावली के अनुसार रिकॉर्ड में उपलब्ध तथ्यों के आधार पर अपने जांच परिणाम दर्ज कर सकते हैं।

28. सभी हितबद्ध पक्षकारों को सलाह दी जाती है कि वे इस मामले में अपनी रुचि (हित की प्रकृति सहित से अवगत कराएँ और उपरोक्त समय-सीमा के भीतर प्रश्नावली के उत्तर प्रस्तुत करें। जहाँ कोई हितबद्ध पक्षकार अनुरोध दायर करने के लिए अतिरिक्त समय की मांग करता है, उसे पाटनरोधी नियमावली, 1995 के नियम 6(4) के अनुसार ऐसे विस्तार के लिए पर्याप्त कारण प्रस्तुत करना होगा और ऐसा अनुरोध इस अधिसूचना में निर्धारित समय-सीमा के भीतर प्रस्तुत किया जाना चाहिए।

ठ. गोपनीय आधार पर सूचना प्रस्तुत करना

29. जहां वर्तमान जांच में कोई पक्षकार गोपनीय अनुरोध करता है अथवा प्राधिकारी के समक्ष गोपनीय आधार पर सूचना देता है, वहां उस पक्षकार के लिए यह अपेक्षित है कि वे नियमावली के नियम 7(2) के अनुसार उसका अगोपनीय रूपांतर साथ-साथ प्रस्तुत करें। उपर्युक्त का पालन न करने पर उत्तर/अनुरोध अस्वीकृत हो जाएगा।

30. ये अनुरोध प्रत्येक पृष्ठ के शीर्ष पर "गोपनीय" अथवा "अगोपनीय" चिन्हित होने चाहिएं। प्राधिकारी को ऐसे चिन्हों के बिना किया गया कोई भी अनुरोध "अगोपनीय" सूचना माना जाएगा, और प्राधिकारी उन अनुरोधों का निरीक्षण करने के लिए अन्य हितबद्ध पक्षकारों को अनुमति देने के लिए स्वतंत्र होंगे।

31. गोपनीय रूपांतर में वह सभी जानकारी शामिल होनी चाहिए जो स्वभावतः गोपनीय हो, और/या अन्य जानकारी, जिसके बारे में ऐसी जानकारी का प्रदाता गोपनीय होने का दावा करता है। ऐसी जानकारी जिसके स्वभावतः गोपनीय होने का दावा किया गया हो, या जिस जानकारी की गोपनीयता का दावा अन्य कारणों से किया गया हो, उसके लिए सूचना प्रदाता को दी गई जानकारी के साथ यह उचित कारण बताना होगा कि ऐसी जानकारी का प्रकटन क्यों नहीं किया जा सकता।

32. हितबद्ध पक्षकारों द्वारा प्रस्तुत जानकारी का अगोपनीय रूपांतर गोपनीय रूपांतर की एक प्रति होनी चाहिए, जिसमें गोपनीय जानकारी को अधिमानतः सूचीबद्ध किया जाना चाहिए या जहाँ (सूचीबद्ध करना संभव न हो), वहाँ रिक्त स्थान दिया जाना चाहिए, और ऐसी जानकारी को उस जानकारी के आधार पर उचित और पर्याप्त रूप से संक्षेपित किया जाना चाहिए जिस पर गोपनीयता का दावा किया गया है।

33. अगोपनीय सारांश में गोपनीय आधार पर प्रस्तुत सूचना के सार को उचित रूप से समझने के लिए पर्याप्त विवरण होना चाहिए। हालाँकि, असाधारण परिस्थितियों में, गोपनीय सूचना प्रस्तुत करने वाला पक्षकार यह संकेत दे सकता है कि ऐसी सूचना का सारांश प्रस्तुत नहीं किया जा सकता है, और प्राधिकारी की संतुष्टि के लिए इस बात का विवरण प्रस्तुत किया जाना चाहिए कि ऐसा सारांश क्यों संभव नहीं है।

34. हितबद्ध पक्षकार, अनुरोधों के अगोपनीय रूपांतर के परिचालन की तिथि से 7 दिनों के भीतर, हितबद्ध पक्षकारों द्वारा दावा किए गए गोपनीयता के मुद्दों पर अपनी टिप्पणियाँ प्रस्तुत कर सकते हैं।

35. गोपनीयता के दावे पर नियमावली के नियम 7 के अनुसार, बिना किसी सार्थक अगोपनीय रूपांतर या पर्याप्त एवं समुचित कारण कथन के, और प्राधिकारी द्वारा जारी उचित व्यापार सूचनाओं के बिना प्रस्तुत किए गए किसी भी अनुरोध को प्राधिकारी द्वारा रिकॉर्ड में नहीं लिया जाएगा।

36. प्राधिकारी प्रस्तुत की गई सूचना की प्रकृति की जाँच के बाद गोपनीयता के अनुरोध को स्वीकार या अस्वीकार कर सकते हैं। यदि प्राधिकारी संतुष्ट है कि गोपनीयता का अनुरोध उचित है या यदि सूचना प्रदाता सूचना को सार्वजनिक करने या सामान्यीकृत या संक्षिप्त रूप में इसके प्रकटन को अधिकृत करने के लिए अनिच्छुक है, तो वह ऐसी सूचना को अस्वीकार कर सकते हैं।

37. प्राधिकारी, प्रदान की गई सूचना की गोपनीयता की आवश्यकता से संतुष्ट और स्वीकार होने पर, ऐसी सूचना प्रदान करने वाले पक्षकार की विशिष्ट अनुमति के बिना किसी भी पक्षकार को इसका प्रकटन नहीं करेंगे।

ड. <u>सार्वजनिक फाइल का निरीक्षण</u>

38. पंजीकृत हितबद्ध पक्षकारों की एक सूची डीजीटीआर की वेबसाइट पर अपलोड की जाएगी और साथ ही उन सभी से अनुरोध किया जाएगा कि वे अपने अनुरोध/उत्तर/सूचना का अगोपनीय रूपांतर अन्य सभी हितबद्ध पक्षकारों को ईमेल करें।

ढ. <u>असहयोग</u>

39. यदि कोई हितबद्ध पक्षकार उपयुक्त अवधि के भीतर आवश्यक सूचना तक पहुंच से इंकार करता है अथवा अन्यथा नहीं देता है अथवा जांच में काफी बाधा डालता है, तो प्राधिकारी ऐसे हितबद्ध पक्षकार को असहयोगी घोषित कर सकते हैं तथा अपने पास उपलब्ध तथ्यों के आधार पर अपने जांच परिणामों को दर्ज कर सकते हैं और केंद्र सरकार को ऐसी यथा-उपयुक्त सिफारिशें कर सकते हैं, जिसे वह उपयुक्त मानें।

सिद्धार्थ महाजन, निर्दिष्ट प्राधिकारी

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY

(Directorate General of Trade Remedies)

INITIATION NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd September, 2025

Case No. AD(OI)- 22/2025

Subject: Initiation of anti-dumping investigation concerning imports of “Ethambutol Hydrochloride” originating in or exported from China PR and the Kingdom of Thailand.

1. **F. No.6/25/2025.—** M/s Lupin Limited (hereinafter also referred to as the “Applicant”) has filed an application before the Designated Authority (hereinafter also referred to as the “Authority”) in accordance with the Customs Tariff Act, 1975 as amended from time to time (hereinafter also referred to as the “Act”) and the Customs Tariff (Identification, Assessment and Collection of Anti-Dumping Duty on Dumped Articles and for Determination of injury) Rules, 1995 as amended from time to time (hereinafter also referred to as the “Rules”) for imposition of Anti-dumping duty on imports of “Ethambutol Hydrochloride” (hereinafter also referred to as the “subject goods or PUC”) from the People’s Republic of China (“China”) and the Kingdom of Thailand (“Thailand”).

A. <u>PRODUCT UNDER CONSIDERATION</u>

2. The Product under Consideration in the present investigation is “Ethambutol Hydrochloride” is a bacteriostatic drug with molecular formula $C_{10}H_{24}N_2O_22HCl$. It is a white crystalline powder manufactured from Ethambutol, which is a pure compound (free base). Ethambutol exists as an oily liquid with poor water solubility and limited stability. To make it suitable for use in tablets and other dosage forms, it is converted into its salt form called Ethambutol Hydrochloride (HCL). The present investigation seeks to cover the Product under Consideration when they are imported into India in both the forms.

3. The product finds major uses in in the treatment of pulmonary tuberculosis (TB). It is typically administered as part of a combination therapy with other anti-TB medications to prevent drug resistance.

4. The subject goods are classified under Chapter 29, heading 2905 "Ethambutol, ethambutol HCL". The subject goods are being imported under sub-heading 29051490 of the Customs Tariff Act, 1975. In any case, the customs classification is for indicative purposes only and the description of goods shall prevail for the imposition and collection of duties.

5. The applicant has not proposed adoption of Product Control Numbers (PCN) for the subject good.

B. <u>LIKE ARTICLE</u>

6. Rule 2(d) with regard to like article provides as under: -

"like article" means an article which is identical or alike in all respects to the article under investigation for being dumped in India or in the absence of such article, another article which although not alike in all respects, has characteristics closely resembling those of the articles under investigation;

7. The applicant has submitted that subject goods which, are being dumped into India, are identical to the goods produced by the domestic industry. The applicant has further claimed that there are no differences either in the technical specifications, functions or end-uses of the dumped imports and the domestically produced subject goods. In addition, applicant also claimed that the two are technically and commercially substitutable and hence should be treated as 'like articles' under the Anti-Dumping Rules. Therefore, for the purpose of the present investigation, the subject goods produced by the applicant in India are being treated as 'like article' to the subject goods being imported from the subject country.

C. <u>DOMESTIC INDUSTRY & STANDING</u>

8. Rule 2(b) defines domestic industry as follows:

"'domestic industry' means the domestic producers as a whole of the Like Article or domestic producers whose collective output of the said article constitutes a major proportion of the total domestic production of that article, except when such producers are related to the exporters or importers of the alleged dumped article, or are themselves importers thereof, in which case such producers shall be deemed not to form part of domestic industry"

9. The application has been filed by M/s Lupin Limited. The applicant has stated that apart from the applicant, there are two other producers of the subject goods in India, viz. M/s Cadila Pharmaceuticals Limited and Themis Medicare Ltd. The applicant has submitted that M/s Cadila Pharmaceuticals Limited is an importer of subject goods from the subject countries. The same has been verified from the DG Systems data and it is found that Cadila Pharmaceuticals Limited has imported small quantity of PUC in the POI. Further, as claimed by the applicant, Themis Medicare Ltd. has stopped the production of product under consideration. Therefore, Lupin Ltd. constitutes 100% of the total eligible domestic production in India.

10. This Directorate vide email dated 22nd August 2025 asked M/s Cadila Pharmaceuticals Limited and Themis Medicare Ltd. to clarify and provide information related to manufacturing of subject goods, like manufacturing capacity, production quantity, domestic sales, import quantity of PUC, if any. However, no reply has been received till date from both the companies.

11. The Authority notes that the applicant holds major share in total domestic production in the country. The applicant has claimed that they have neither imported the subject goods from the subject country nor are they related to any exporter or importer of the subject goods from the subject country. Therefore, the Authority has considered the petitioner as Domestic Industry within the meaning of the Rule 2(b) of the Rules and the application satisfies the criteria of standing in terms of Rule 5(3) of the Rules supra.

D. <u>SUBJECT COUNTRY</u>

12. The subject countries for the present investigation are People's Republic of China and the Kingdom of Thailand.

E. <u>PERIOD OF INVESTIGATION (POI)</u>

13. The period of investigation for the purpose of the present investigations is 1st April 2024 to 31st March 2025 (12 months). The injury investigation period shall cover the periods 2021-22, 2022-23, 2023 -24 and the period of investigation.

F. <u>DUMPING MARGIN COMPUTATION</u>

i. **<u>Normal Value</u>**

a) Normal Value for China

14. The applicant has cited and relied upon Article 15(a) (i) of China's Accession Protocol. The domestic industry has claimed that the producers in China PR must be asked to demonstrate that market economy conditions prevail in the industry producing the subject goods in terms of Para 8(3) of Annexure I of the Rules with regard to the manufacture, production and sale of the product under consideration. It has been stated by the domestic industry that in case the responding Chinese producers are not able to demonstrate that their costs and price information are market driven, the normal value should be calculated in terms of provisions of para 7 and 8 of Annexure I to the Rules.

15. The applicant has claimed that the data relating to cost or price in market economy third country or recourse to alternative methods are not available. The applicant has determined normal value for China PR based on the best estimates of cost of production in India with reasonable addition for selling, general & administrative expenses, and profits. Normal value for China PR, for the purpose of initiation of the investigation, has been constructed based on the best estimates of the cost of the production of the domestic industry after duly adjusting the selling, general and administrative expenses and profits.

b) Normal Value for Thailand

16. The applicant has claimed that it did not have access to any evidence of domestic selling price or information regarding actual cost of production of the producers in Thailand. Therefore, the domestic industry has constructed the normal value based on the best estimates of cost of production in India, duly adjusted with selling, general and administrative expenses, along with a reasonable profit margin. The Authority, for the purpose of initiation of the investigation constructed the normal value in Thailand for the subject goods on the basis of cost of production in India, duly adjusted for selling, general and administrative expenses and reasonable profit margin.

ii. **Export Price**

17. The export price for subject goods from subject countries has been computed based on the DG Systems transaction wise import data. Price adjustments for subject countries have been claimed on account of ocean freight, inland freight, marine insurance, bank charges, port expenses and commission.

iii. **Dumping Margin**

18. The normal value and the export price have been compared at the ex-factory level, which *prima facie* establishes that the dumping margin is above the de minimis level and is significant with respect to the product under consideration from the subject countries. Thus, there is sufficient prima facie evidence that the product under consideration from the subject countries is being dumped in the domestic market of India by the exporters from the subject countries.

G. ALLEGATION OF INJURY AND CASUAL LINK

19. Information furnished by the applicant has been considered for assessment of injury to the domestic industry. The applicant has furnished prima facie evidence establishing that the imports have caused material injury to the domestic industry. The imports are undercutting the prices of the domestic industry. The imports have prevented price increases, which otherwise would have occurred. The domestic industry has been forced to sell at non-remunerative prices in order to compete with the low import prices and to maintain its market share. This has adversely impacted the profitability of the domestic industry which has deteriorated in the injury period. There is sufficient prima facie evidence of material injury being caused to the domestic industry due to the dumped imports from the subject country to justify initiation of anti-dumping investigation.

H. INITIATION OF THE INVESTIGATION

20. On the basis of the duly substantiated application by or on behalf of the domestic industry, and having satisfied itself, on the basis of the prima facie evidence submitted by the domestic industry, substantiating the dumping of product under consideration and subsequent injury to the domestic industry, the Authority hereby initiates an anti-dumping investigation into the alleged dumping and consequent material injury to the domestic industry in accordance with Section 9A of the Act read with Rule 5 of the Rules, to determine the existence, degree, and effect of alleged dumping and to recommend the amount of dumping duty, which if levied would be adequate to remove the injury to the Domestic Industry.

I. PROCEDURE

21. The provisions stipulated in Rule 6 of the Rule shall be followed in the present investigation.

J. SUBMISSION OF INFORMATION

22. All communication should be sent to the Designated Authority via email at the email address jd11-dgtr@gov.in, adv13-dgtr@gov.in, dir16-dgtr@gov.in and consultant-dgtr@govcontractor.in. It should be ensured that the narrative part of the submission is in searchable PDF/ MS Word format and data files are in MS Excel format.

23. The known producers/exporters in the subject countries, the government of the subject countries through its embassy in India, and the importers and users in India who are known to be associated with the subject goods are being informed separately to enable them to file all the relevant information within the time limits mentioned in this initiation notification. All such information must be filed in the form and manner as prescribed by this initiation notification, the Rules, and the applicable trade notices issued by the Authority.

24. Any other interested party may also make a submission relevant to the present investigation in the form and manner as prescribed by this initiation notification, the Rules, and the applicable trade notices issued by the Authority within the time limits mentioned in this initiation notification.

25. Any party making any confidential submission before the Authority is required to make a non-confidential version of the same available to the other interested parties.

26. Interested parties are further directed to regularly visit the official website of the Directorate General of Trade Remedies (https://www.dgtr.gov.in/) to stay updated and apprised with the information as well as further processes related to the investigation.

K. TIME LIMIT

27. Any information relating to the present investigation should be sent to the Designated Authority via email at the email addresses jd11-dgtr@gov.in, adv13-dgtr@gov.in, dir16-dgtr@gov.in and consultant-dgtr@govcontractor.in within 30 days from the date of the receipt of the notice as per the Rule 6(4) of the Rules. If no information is received within the prescribed time-limit or the information received is incomplete, the Authority may record its findings on the basis of the facts available on record in accordance with the Rules.

28. All the interested parties are here by advised to intimate their interest (including the nature of interest) in the instant matter and file their questionnaire responses within the above time limit. Where an interested party seeks additional time for filing of submissions, it must demonstrate sufficient cause for such extension in terms of Rule 6(4) of the ADD Rules, 1995 and such request must come within the time stipulated in this notification.

L. SUBMISSION OF INFORMATION ON CONFIDENTIAL BASIS

29. Where any party to the present investigation makes confidential submissions or provides information on a confidential basis before the Authority, such party is required to simultaneously submit a non-confidential version of such information in terms of Rule 7(2) of the Rules and in accordance with the relevant trade notices issued by the Authority in this regard. Failure to adhere to the same may lead to rejection of the response / submissions

30. Such submissions must be clearly marked as “confidential” or “non-confidential” at the top of each page. Any submission that has been made to the Authority without such markings shall be treated as “non- confidential” information by the Authority, and the Authority shall be at liberty to allow other interested parties to inspect such submissions.

31. The confidential version shall contain all information which is, by nature, confidential, and/or other information which the supplier of such information claims as confidential. For the information which is claimed to be confidential by nature, or the information on which confidentiality is claimed because of other reasons, the supplier of the information is required to provide a good cause statement along with the supplied information as to why such information cannot be disclosed.

32. The non-confidential version of the information filed by the interested parties should be a replica of the confidential version with the confidential information preferably indexed or blanked out (where indexation is not possible) and such information must be appropriately and adequately summarized depending upon the information on which confidentiality is claimed.

33. The non-confidential summary must be sufficient detail to permit a reasonable understanding of the substance of the information furnished on a confidential basis. However, in exceptional circumstances, the party submitting the confidential information may indicate that such information is not susceptible to summary, and a statement of reasons as to why such summarization is not possible, must be provided to the satisfaction of the Authority.

34. The interested parties can offer their comments on the issues of confidentiality claimed by the interested parties within 7 days from the date of circulation of the non-confidential version of the submissions.

35. Any submission made without a meaningful non-confidential version there of or a sufficient and adequate cause statement in terms of Rule 7 of the Rules, and appropriate trade notices issued by the Authority, on the confidentiality claim shall not be taken on record by the Authority.

36. The Authority may accept or reject the request for confidentiality on examination of the nature of the information submitted. If the Authority is satisfied that the request for confidentiality is warranted or if the

supplier of the information is either unwilling to make the information public or to authorize its disclosure in generalized or summary form, it may disregard such information.

37. The Authority, on being satisfied and accepting the need for confidentiality of the information provided, shall not disclose it to any party without specific authorization of the party providing such information.

M. INSPECTION OF PUBLIC FILE

38. A list of registered interested parties will be uploaded on the DGTR's website along with the request therein to all of them to email the non-confidential version of their submissions/response/information to all other interested parties.

N. NON-COOPERATION

39. In case any interested party refuses access to and otherwise does not provide necessary information within a reasonable period or within the time stipulated by the Authority in this initiation notification or subsequently time period provided through separate communication, or significantly impedes the investigation, the Authority may declare such interested party as non-cooperative and record its findings based on the facts available and make such recommendations to the Central Government as it deems fit.

SIDDHARTH MAHAJAN, Designated Authority

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: 2025.09.26 22:58:56 +05'30'