



FDA ADVISORY

No. **2019-093-A**

03 APR 2019

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS, LOCAL HEALTH CENTERS, HEALTH INSTITUTIONS AT SA PUBLIKO

PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Napatunayang Mga Pekeng Bersyon ng POVIDONE-IODINE (BETADINE) 10% Solution 15mL

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga napatunayang pekeng bersyon ng POVIDONE-IODINE (BETADINE) 10% Solution 15mL.



Manufactured & Distributed by : **JSPHER MARKETING Davao City, Phils.**

Larawan 1. Pekeng bersyon 1 na Betadine 10% Solution (nasa amber glass bottle)





Larawan 2. Pekeng bersyon 2 na Betadine 10% Solution (nasa amber glass bottle)



Larawan 3. Pekeng bersyon 3 na Betadine 10% Solution (nasa amber glass bottle)



MAH: Guilcon Laboratories, Bogo, Aloguinsan, Cebu

Larawan 4. Pekeng bersyon 4 na Betadine 10% Solution (nasa amber glass bottle)

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder*, MUNDIPHARMA DISTRIBUTION GmbH, ang mga nasabing produkto ay napatunayang peke.



Larawan 5. Awantikong Betadine 10% Solution 15mL (DRHR-341)

Note: Ang kasalukuyang packaging ng awantikong gamot ay nasa Mustard HDPE Plastic Bottle na mayroong induction liner at PP cap.

Ang lahat ng healthcare professionals, local health centers, health institutions at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing mga pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko, distributor at retailer ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

Gayundin, ang lahat ng establisyamento ay binabalaang huwag magbenta nitong napatunayang pekeng gamot na may nasabing mga katangian. Ang pag-aangkat, pagbebenta, brokering, pamamahagi at pagtataglay ng walang patunay ng lehitimong transaksyon nito ay tahasang paglabag sa Republic Act No. 9711 o ang Food and Drug Administration Act of 2009 at Republic Act No. 8203 o ang Special Law on Counterfeit Drugs, samakatuwid ay may kaukulang parusang ipapataw.

Hinihiling sa lahat ng Local Government Units (LGUs) at Law Enforcement Agencies (LEAs) na tiyaking ang mga pekeng produktong ito ay hindi maibebenta o magagamit sa kanilang mga nasasakupan.

Para sa karagdagang impormasyon at katanungan, maaaring mag-email sa info@fda.gov.ph. Upang mag-report ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga peke o hindi rehistradong gamot, mag-email sa report@fda.gov.ph, o mag-report gamit ang aming online reporting facility, eReport, sa www.fda.gov.ph/ereport. Maaari ring tumawag sa Center for Drug Regulation and Research (CDRR) sa numerong (02) 809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang link na ito: www.fda.gov.ph/adr-report-new at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.


NELA CHARADE G. PUNO, RPh
Director General



20180322101338



20180322101603



20180803043600



20180418105104