Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

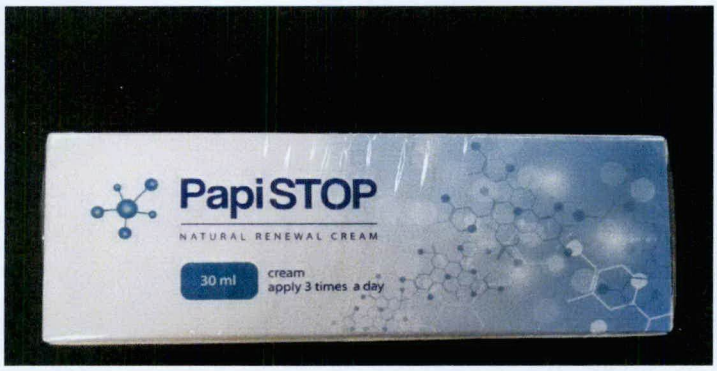
FDA ADVISORY
No. 2019-131-A

29 MAY 2019

PARA : **SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**

PAKSA : **Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na Product PapiSTOP Natural Renewal Cream 30 mL (na may *therapeutic claims)***

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng hindi rehistradong gamot na:



PapiSTOP Natural Renewal Cream 30 mL
(na may *therapeutic claims)*

Larawan 1. Hindi Rehistradong Gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang nasabing gamot ay hindi dumaan sa proseso ng rehistrasyon ng ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificate of Product Registration* (CPR).

Alinsunod sa *Republic Act No.* 9711, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

Gayundin, dahil ang hindi rehistradong produktong ito ay hindi dumaan sa proseso ng pagsusuri at pageeksamin ng FDA, hindi masisiguro ng ahensya ang kalidad at kaligtasan nito. Ang nasabing iligal na produkto ay maaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito.

Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng nasabing iligal na produkto at maging maingat laban sa mga gamot na maaring hindi rehistrado sa FDA. Maaaring malaman kung ang gamot ay rehistrado sa FDA sa pamamagitan ng paggamit ng *Search feature* ng FDA *website* sa www.fda.gov.ph. Maaari ring tingnan ang FDA *Registration number* sa *label* ng produkto.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon, sapagkat kaukulang parusa ay mahigpit na ipatutupad.

Pinapakiusap sa Bureau of Customs na harangin ang mga napatunayang hindi rehistradong gamot sa lahat ng port of entry ng bansa.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang 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 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.

ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD, DPBO
Undersecretary of Health
Officer-in-Charge, Director General