Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2019-149-A

30 MAY 2019

PARA	:	**SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**
PAKSA	:	**Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Hindi Rehistradong Gamot na:**

1. **Pirenoxine sodium Eye Drops Paineizhang (Baineitine) 15mL**
2. **Silver Water Eye Drops 10mL**
3. **Tropicamide with Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution (TM PLUS EYE DROPS)**
4. **NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION IP (NATAK) EYE DROPS 5ml**
5. **Natural Healing Eye Drops**

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

Pirenoxine sodium Eye Drops Paineizhang (Baineitine) 15mL
Manufactured by: EBE Pharmaceutical Co., Ltd. – No. 28 New High-Tech Industrial Park, Wuhan Economic and Technological Development Zone, Hubei, China

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900 Fax +63 2 807 0751
Website: www.fda.gov.ph Email: info@fda.gov.ph
TÜVRheinland
Management System ISO 9001:2015

Silver Water Eye Drops 10mL
Exclusively distributed by: SILVER ION ENTERPRISES
63 Bangot bldg., Rizal Ext. 800 Davao City, Phils.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Tropicamide with Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution (TM PLUS EYE DROPS)
Marketed by: PHARMTAK Ophthalmics I) Pvt. Ltd. 50-52,
The Discovery, Borivali (E) Mumbai - 400066

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION IP (NATAK) EYE DROPS 5ml
Marketed by: PHARMTAK Ophthalmics I) Pvt. Ltd. 50-52, The Discovery, Borivali (E) Mumbai - 400 066

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Natural Healing Eye Drops
Manufactured by: Heal the World Foundation

Larawan 5. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga 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 mga hindi rehistradong produktong ito ay hindi dumaan sa proseso ng pagsusuri at pageeksamin ng FDA, hindi masisiguro ng ahensya ang kanilang epekto, kalidad at kaligtasan. Ang mga nasabing iligal na produkto ay maaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit ng mga ito.

Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng mga 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 mga nasabing iligal na produkto hanggang sa ang mga 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 mga 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

20190515093709