



Republic of the Philippines  
Department of Health  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



**FDA ADVISORY**  
No. 2020-149-A

FEB 04 2020

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

**PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na Bayer Cyproterone acetate 2mg – Ethinylestradiol 0.035 mg (Diane®- 35) Tablet**

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

**Diane®-35**  
[Cyproterone acetate 2mg - Ethinylestradiol 0.035mg] 35-دائين  
BAYER

— 1x21 tabs.  
— oral

Each tablet contains:  
Cyproterone acetate EP 2 mg  
Ethinylestradiol USP 0.035 mg  
Mfg: Bayer Specification  
Mfg. Lic. No. D00243  
Regn. No. 011467  
Bulk Manufacturer:  
Bayer Weimar GmbH und Co. KG,  
Weimar, Germany

Packaging and Release site:  
Bayer Pharma AG,  
13342 Berlin, Germany

Repacked and Marketed by:  
Medipharm (Pvt) Limited,  
108-Estakhat Industrial Estate, Lahore,  
Licencee of Bayer Pharma AG, Germany.

To be sold by a retailer on the prescription of Registered Medical Practitioner only.

Lot: KT01AEB  
Mfg. date: 12.17 (a)  
Exp. date: 12.22  
Retail Price ₱: 314.43

**BAYER CYPROTERONE ACETATE 2MG – ETHINYLESTRADIOL 0.035 MG (DIANE®- 35) Tablet**  
*Manufactured by: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar, Germany*

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 o pag-eeksamin ng Ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificate of Product Registration* (CPR). Samakatuwid, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad at kaligtasan nito. Ang nasabing iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito.

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.

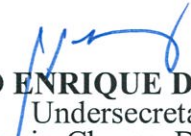
Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng nasabing iligal na produkto at maging maingat laban sa mga ito. Ugaliing tingnan kung ang gamot ay rehistrado sa FDA bago bilhin, sa pamamagitan ng paggamit ng *Search feature* ng FDA website sa [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph). Maaari ring tingnan 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.

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](mailto: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](mailto:report@fda.gov.ph), o mag-report gamit ang aming *online reporting facility*, *eReport*, sa [www.fda.gov.ph/ereport](http://www.fda.gov.ph/ereport). Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong (02)8809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang link na ito: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH> 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

DTN:



20191106162633