Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2020-346-A

MAR 11 2020

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

PAKSA : **Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na Lidocaine 2% E-100 With Epinephrine 1:100.000 Injectable Solution**

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

LIDOCAINE 2% E -100 WITH EPINEPHRINE 1:100.000 Injectable Solution

Manufactured by: New Stetic S.A. – Carrera 53 No. 50-09 Guarne, Antioquia - Colombia

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**. 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**. 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)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:
20191219171358