



**FDA ADVISORY**

No. 2020 - 768-A

MAY 05 2020

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

**PAKSA** Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na Procain 2% Maxi 100 mL

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



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). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad at kaligtasan nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa inyong kalusugan.



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 mga 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 mga 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 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](mailto:info@fda.gov.ph). Upang mag-report ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-email sa [ereport@fda.gov.ph](mailto:ereport@fda.gov.ph). 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://primary-reporting.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**  
Director General

DTN:   
20200429102114