Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2020-1563-A

AUG 20 2020

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. **Family Care™ Triple Antibiotic Ointment Bacitracin Zinc/ Neomycin Sulfate/ Polymyxin B Sulfate First Aid Antibiotic**
2. **EQUALINE® Original Ointment First Aid Antibiotic Bacitracin Zinc. Neomycin Sulfate. Polymyxin B Sulfate**
3. **Lucky Super Soft® Bacitracin Zinc First Aid Antibiotic Ointment**

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

Family Care™ Triple Antibiotic Ointment Bacitracin Zinc/ Neomycin Sulfate/ Polmyxin B Sulfate First Aid Antibiotic

Distributed by: United Exchange Corp. - 17211 Valley View Ave. Cerritos, CA 90703 USA

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

EQUALINE® Original Ointment First Aid Antibiotic Bacitracin Zinc. Neomycin Sulfate. Polymyxin B Sulfate

Distributed by: SUPERVALU INC. - Eden Prairie, MN 55344 USA

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Lucky Super Soft® Bacitracin Zinc First Aid Antibiotic Ointment

by: DELTA BRANDS INC. – Larchmont, NY 10538 USA

Larawan 3. 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). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing mga iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa 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 lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon sa mga lalabag karampatang parusa ay mahigpit na ipapatupad.

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 **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:
20191212074541