



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



**FDA ADVISORY**

No. 2020-1957-A

28 OCT 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. HUGEL Botulinum Toxin Type A Botulax® 100 Units/1 Vial (Secondary Packaging)
2. H41020443 [Label in foreign language] 0.1g
3. Yansuan Shenshangx I Ansu 1ml:1mg
4. Venus Edge Slim 4D Premium Face Serum Solution 10ml EQ 34FL.OZ (Primary packaging) Venus Edge Slim Venus Edge 4D Slim Essence 10ml EQ 34FL.OZ (Secondary packaging)
5. Sodium Chloride Injection 10ml: 90 mg

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



**HUGEL Botulinum Toxin Type A Botulax® 100 Units/1 Vial (Secondary Packaging)**

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa,  
Philippines

Trunk Line +63 2 857 1900  
Website: [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph)

Fax +63 2 807 0751  
Email: [info@fda.gov.ph](mailto:info@fda.gov.ph)



Management System  
ISO 9001:2015

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)  
ID 9105073396





H41020443 [Label in foreign language] 0.1g

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Yansuan Shenshangx I Ansu 1ml:1mg

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



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). 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.

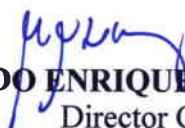
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag.

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:   
20201016220738