



**FDA ADVISORY**

No. 2020-2102-A

03 DEC 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:**

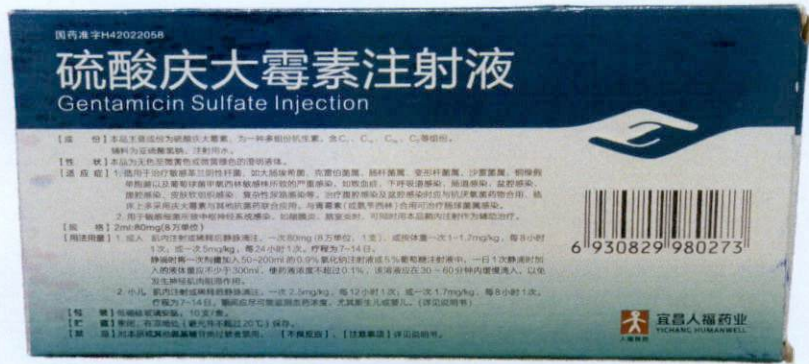
1. **Vitamin B<sub>12</sub> Injection 1ml:0.5mg**
2. **Gentamicin Sulfate Injection 2ml:80mg**
3. **Omeprazole Sodium For Injection 40mg**
4. **Ambroxol Hydrochloride Injection 2ml:15mg**
5. **Minsheng<sup>®</sup> Raceanisodamine Hydrochloride Injection 1ml:10mg**

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



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





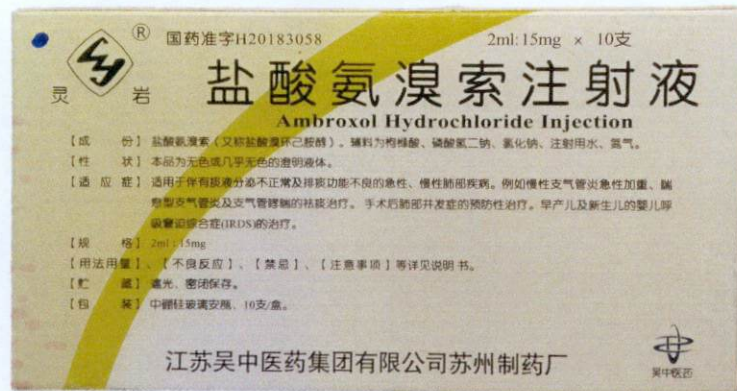
**Gentamicin Sulfate Injection 2ml:80mg**  
by: Yichang Humanwell

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



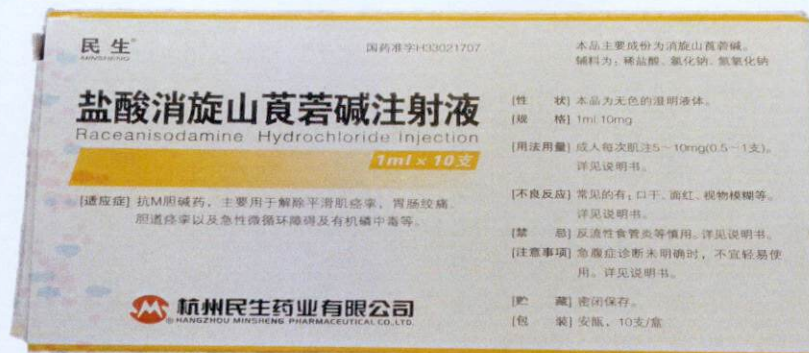
**Omeprazole Sodium for Injection 40mg**  
by: Guangdong Winnerway Holdings Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



**Ambroxol Hydrochloride Injection 2ml: 15mg**

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



**Minsheng® Raceanisodamine Hydrochloride Injection 1ml: 10mg**

by: Hangzhou Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd.

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.

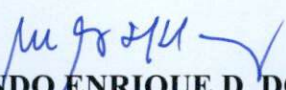
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:   
20201119135405