



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



02 JUL 2021

FDA ADVISORY

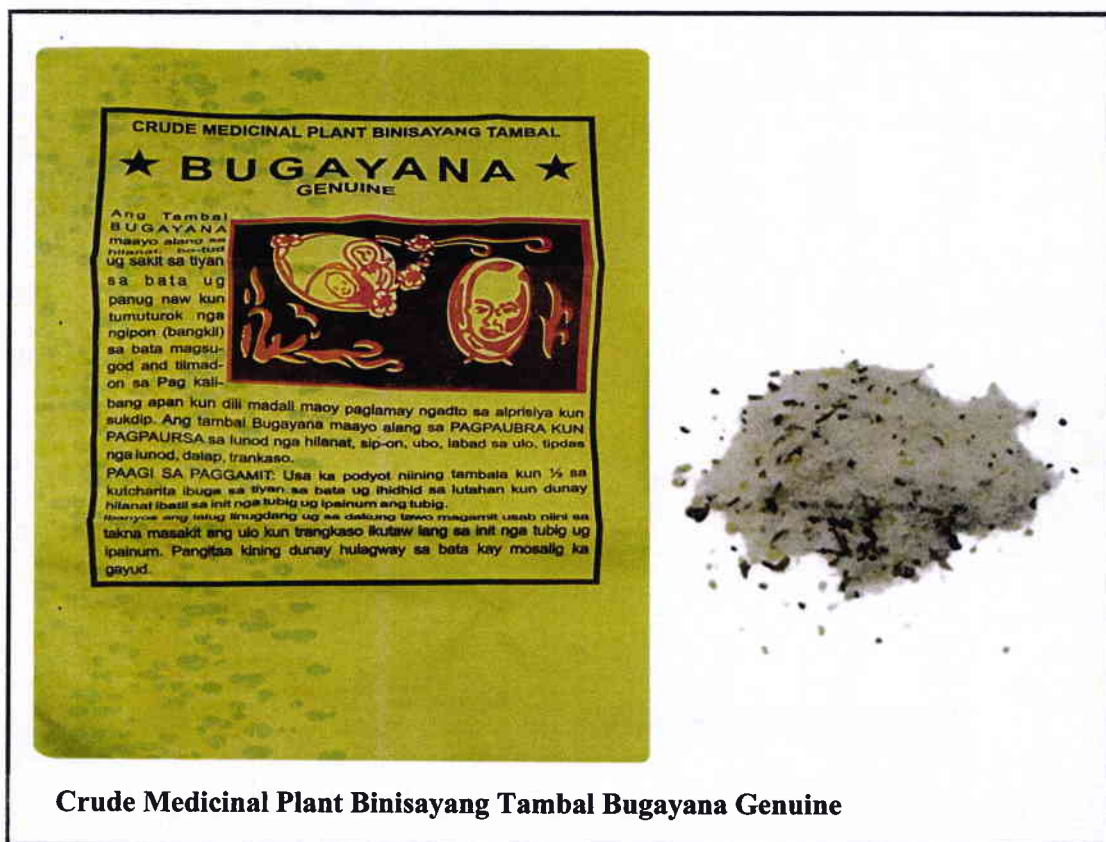
No. 2021-1609-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Gamot:

1. **Crude Medicinal Plant Binisayang Tambal Bugayana Genuine**
2. **Potassium Alum Sodium Chloride Acetic Acid (Canker Mouth Sore Solution) 4 mL**

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



Crude Medicinal Plant Binisayang Tambal Bugayana Genuine

Figure 1. Unregistered drug product



4mL

Potassium Alum
Sodium Chloride
Acetic Acid

CANKER MOUTH SORE SOLUTION

Manufactured By:
JVR INDUSTRIES
1105 Bulacao,
Talisay City,
Cebu, Philippines

For External
Use Only

Formulations:
Each 4 mL contains:
Potassium Alum --
12mg
Sodium Chloride --
1mg
Acetic Acid -----
500mcg

Indications:
-Mouth Sore
-Recurrent aphthous
ulcer

Directions:
Wet a piece of
cotton apply the
affected area and
let it stay for 20
seconds, and then
gargle it with
water.

Precautions:
Keep out reach of
children.

Mfg. Date:
Aug. 31, 2017

Exp. Date:
Aug. 31, 2023

Lot No: EMH-01

BFAD Reg. No.:
DR-XY-3022-Y

EXCEPT IF SEAL IS BROKEN

TH SORE

Potassium Alum
Sodium Chloride
Acetic Acid

SOLUTION

1105 BULACAO, TALISAY CITY, CEBU, PHILIPPINES

Potassium Alum Sodium Chloride Acetic Acid (Canker Mouth Sore Solution) 4 mL
Manufacturer: JVR Industries - 1105 Bulacao, Talisay City, Cebu, Philippines

Larawan 2. 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. 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:



20210616084922