



**FDA ADVISORY**  
No. 2021-1415-A

01 JUL 2021

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

**PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Grandma El's Diaper Rash Remedy + Prevention 2 oz."**

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

**GRANDMA EL'S**  
diaper rash  
remedy  
+  
prevention  
The Best for Your Baby,  
Naturally!®  
Pediatrician  
Recommended  
Made in the USA  
NET WT. 2 OZ.  
Works Fast!

**DRUG FACTS:** NDC #52248-2001-1  
Active Ingredients Purpose  
Amber Petrolatum 75.95%... Protectant, Emollient  
Anhydrous Lanolin 15.50%... Protectant, Emollient

**Uses:** Helps treat and prevent diaper rash  
•Protects and heals chafed and irritated skin  
•Provides barrier to seal out wetness

**Warnings:**  
For external use only  
When using this product • do not get into eyes.  
Stop use and ask a doctor if • condition worsens •  
symptoms last more than 7 days or clear up and  
occur again within a few days  
Do not use on: • deep or puncture wounds • animal  
bites • serious burns  
Keep out of reach of children. If swallowed, get  
medical help or contact a Poison Control Center

**Directions:** Change wet and soiled diapers promptly.  
Cleanse diaper area and allow to dry. Apply a thin film of  
ointment to entire diaper area with every diaper change

**Other Information:** Store at 20° to 25°C (68° to 77°)  
May stain clothing

**Other Ingredients:**  
Tocopheryl Acetate (Natural Vitamin E), Cetyl Esters,  
Ethyl Methylphenylglycidate, Benzyl Cinnamate  
(Extracts of Balsam of Peru), Salicylic Acid

For Questions call (800) 493-0223 Mon-Fri

\*Most cloth diapers;  
please consult your diaper manufacturer  
Mfd for Meadowbrook Labs, Inc.  
Merrick, NY

20048  
3 52248 00000 8

**GRANDMA EL'S**  
diaper rash  
remedy + prevention  
The Best for Your Baby,  
Naturally!®  
Pediatrician  
Recommended  
Creates a Breathable Barrier  
Use with Every Diaper Change  
Soothes, Calms & Heals  
Made in USA  
NET WT. 2 OZ.

**Grandma El's Diaper Rash Remedy + Prevention 2 oz.**  
Trader: Meadowbrook Labs., Inc. - Merrick, NY

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 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 ilegal 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 ilegal 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 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: 

20210611224630