Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

16 JUN 2021

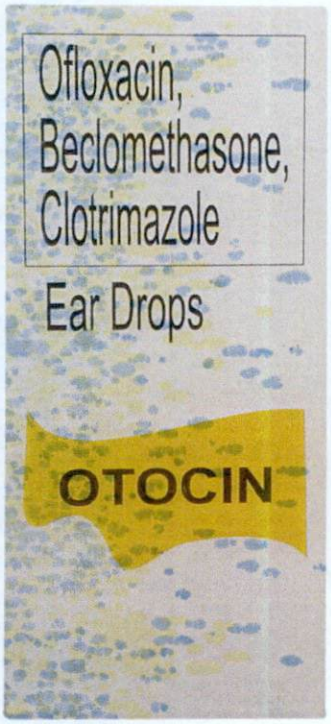
FDA ADVISORY
No. 2021-1414-A

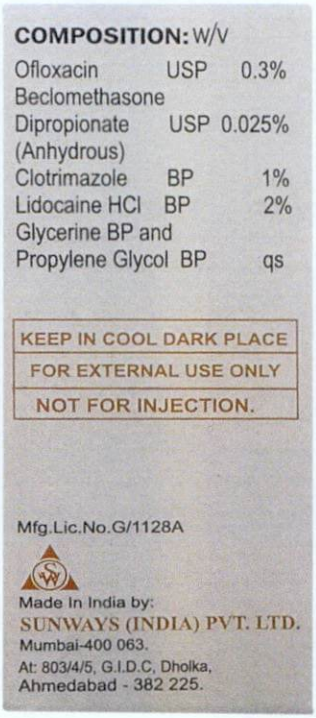
PARA : **SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**

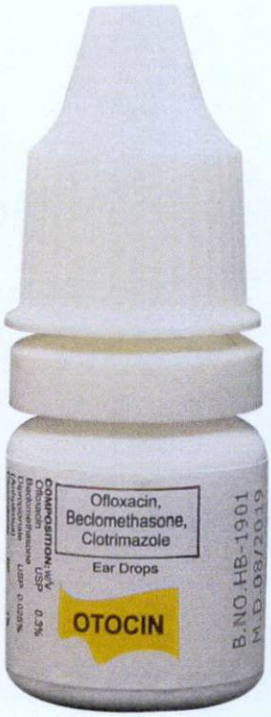
PAKSA : **Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Gamot:**

1. **Ofloxacin, Beclomethasone, Clotrimazole Ear Drops (Otocin) 5mL**
2. **Moxifloxacin & Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension (Zoptina-P) Eye Drops 5mL**
3. **Dorzolamide & Timolol Maleate Eye Drops BP (Dorsun-T) 5mL**
4. **Mometasone Aqueous Nasal Spray BP Metospray 10mL**

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

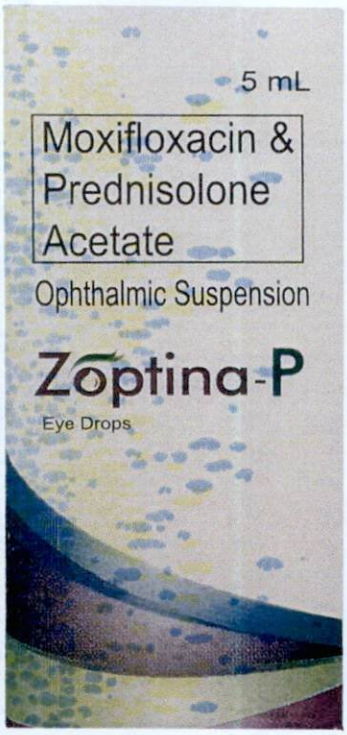


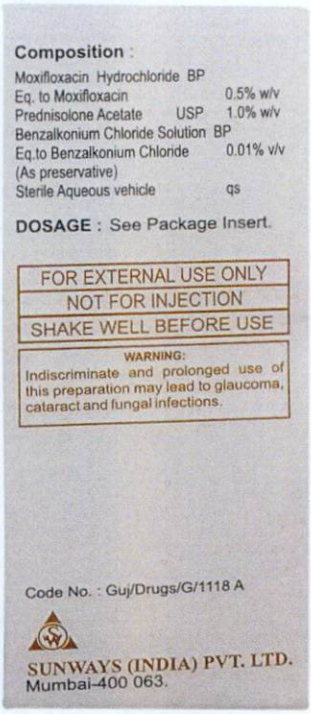


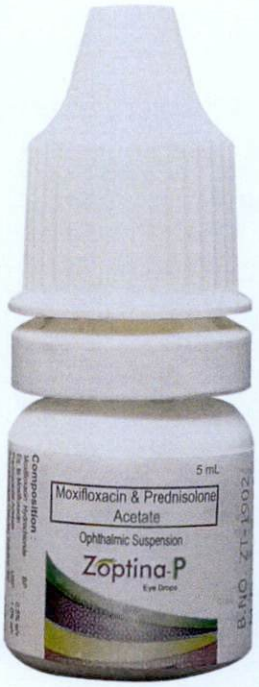


Ofloxacin, Beclomethasone, Clotrimazole Ear Drops (Otocin) 5mL
Manufacturer: Sunways (India) Pvt. Ltd. Mumbai-400 0063 At: 803/4/5, G.I.D.C, Dholka, Ahmedabad-382 225

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



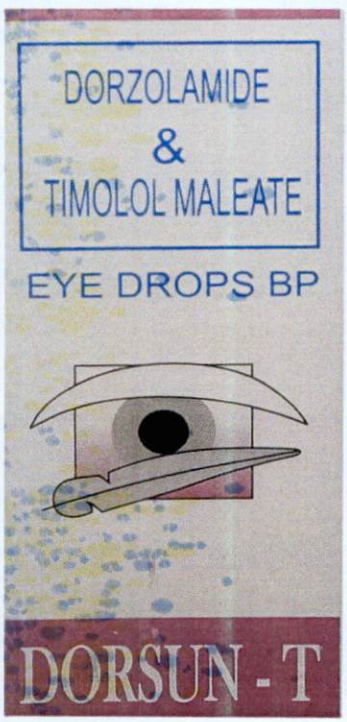


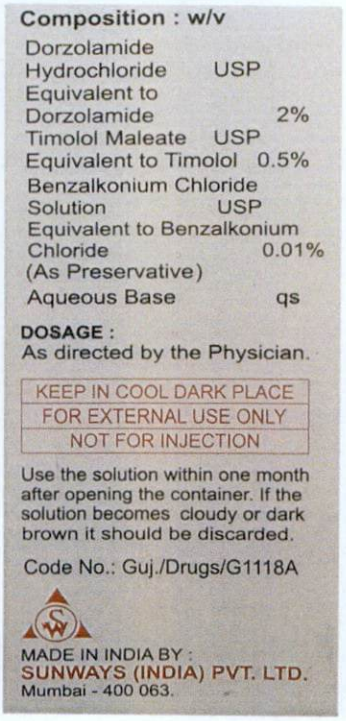


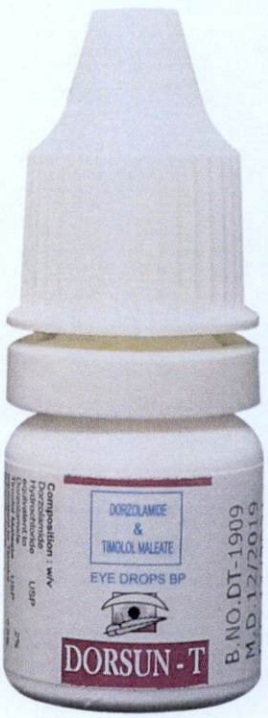
Moxifloxacin & Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension (Zoptina-P) Eye Drops 5mL

Manufacturer: Sunways (India) Pvt. Ltd. Mumbai-400 0063

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



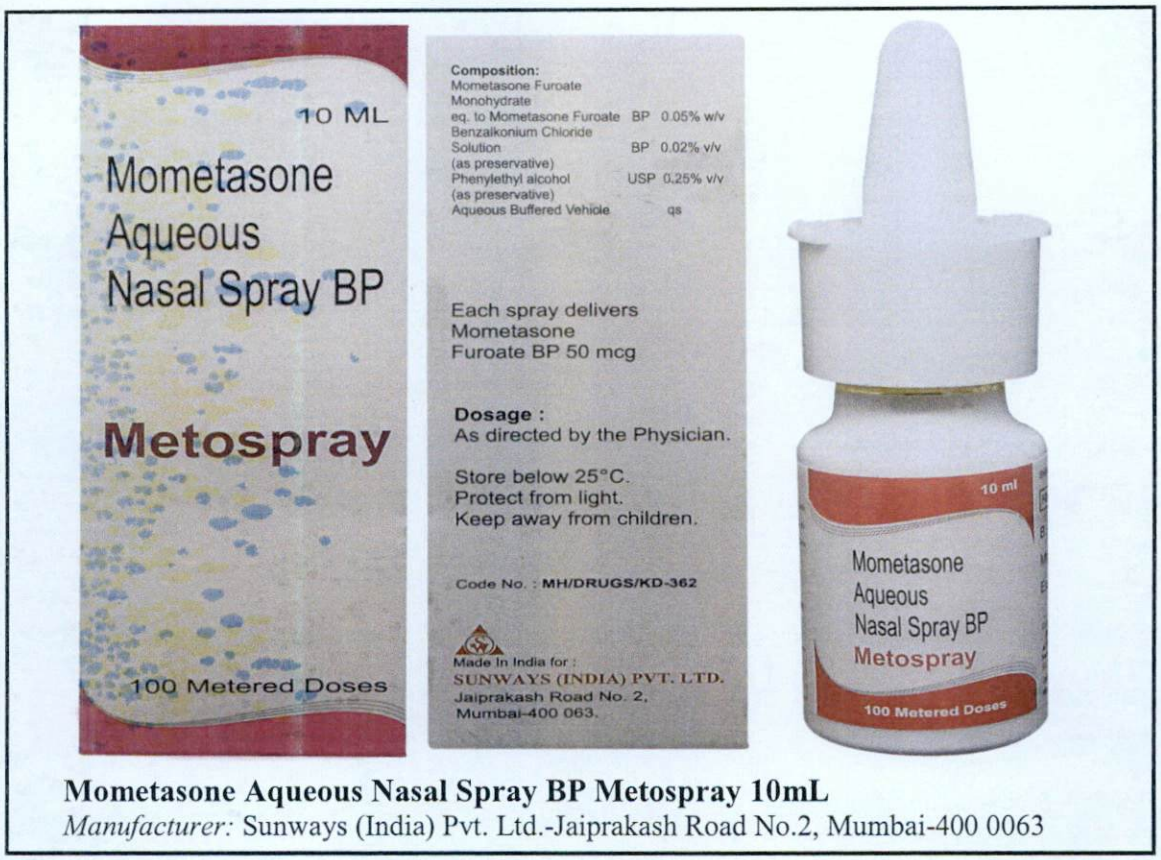




Dorzolamide & Timolol Maleate Eye Drops BP (Dorsun-T) 5mL

Manufacturer: Sunways (India) Pvt. Ltd. Mumbai-400 0063

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Mometasone Aqueous Nasal Spray BP Metospray 10mL
Manufacturer: Sunways (India) Pvt. Ltd.-Jaiprakash Road No.2, Mumbai-400 0063

Larawan 4. 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://primaryreporting.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: 20210607113324