



07 JUL 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-1683-A

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

**PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Ascorbic Acid 500 mg Capsule"**

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

100 capsules

**Ascorbic Acid**

500 mg capsule

Maintains a healthy Immune System

**DIETARY SUPPLEMENT**

Improves Body Resistance

*Vitamin C*

Supplement Facts	
Serving Size	100 capsules
Servings per bottle	Servings per bottle
Amount per serving	% Daily Value
Vitamin C	
As Ascorbic Acid 500 mg	833%

Daily Value Based on FNRI DOST 2015 Tolerable Upper Intake Levels, Age 19-70 years old is 1000 mg daily

**Ingredients:** Ascorbic Acid

Manufactured by  
LE Mieux Manufacturing and Consultants, Inc.  
Mabalacat, Pampanga, Phils.

FDA Reg. No.  
Lot No. 013C0110  
Mfg Date: 09Mar2021  
Exp Date: 09Mar2022

91300110-07-2021

**Ascorbic Acid 500 mg Capsule**  
Manufacturer: LE Mieux Manufacturing and Consultants, Inc. – Mabalacat, Pampanga, Phils.

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 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 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 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://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: 

20210617102203