



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA ADVISORY
No. 2021-1928-A

30 JUL 2021

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. Tobramycin & Dexamethasone (Tobracin-DM) Ophthalmic Suspension U.S.P. Eye Drops 10 mL
2. Ofloxacin, Dexamethasone (Omflox-DX) Ophthalmic Solution U.S.P. Eye/Ear Drops 5 mL
3. Ofloxacin (Omflox) Ophthalmic Solution U.S.P. Eye/Ear Drops 5 mL
4. Chlorbutol, Benzocaine & Paradichlorobenzene (Waxsol™) Ear Drops 10 mL
5. Ofloxacin, Beclomethasone Dipropionate, Clotrimazole, Lignocaine HCl (Otoquad Plus™) Ear Drops 5 mL

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



Tobramycin & Dexamethasone (Tobracin-DM) Ophthalmic Suspension U.S.P. Eye Drops 10 mL
Manufactured by: Yash Laboratories - 216/6, Village Khundh, Taluka: Chikhli, Dist.Navasari
Marketed by: Ophthacare, Inc. Philippines /CSFP, Philippines

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Ofloxacin, Dexamethasone (Omflo-DX) Ophthalmic Solution U.S.P. Eye/Ear Drops 5 mL

Manufactured by: Yash Laboratories - 216/6, Village Khundh, Taluka: Chikhli, Dist. Navsari

Marketed by: Ophthacare, Inc. Philippines /CSFP, Philippines

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Ofloxacin (Omflo) Ophthalmic Solution U.S. P. Eye/Ear Drops 5 mL

Manufactured by: Yash Laboratories - 216/6, Village Khundh, Taluka: Chikhli, Dist. Navsari

Marketed by: Ophthacare, Inc. Philippines /CSFP, Philippines

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Chlorbutol, Benzocaine & Paradichlorobenzene (Waxsol™) Ear Drops 10 mL

Manufactured by: Amideep Pharmaceuticals – Rakanpur, Ta-Kalol, Dist Gandhinagar Gujarat (India)

Marketed by: Ophthacare, Inc. Philippines /CSFP, Philippines

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



Ofloxacin, Beclomethasone Dipropionate, Clotrimazole, Lignocaine HCl (Otoquad Plus™) Ear Drops 5 mL

Manufactured by: Amideep Pharmaceuticals – Rakanpur, Ta-Kalol, Dist Gandhinagar Gujarat (India)

Marketed by: Ophthacare, Inc. Philippines /CSFP, Philippines

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. 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: 
20210629120247