



28 JUL 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1877-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Antifebrile Posted [as reflected in the primary packaging]"

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



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



1505 10.8

ACCOMPLISHMENT REPORT

TARGET+18060	ACCOMPLISHMENT
Day 1 (July 1, 2021)-Contract Break & OT WFH Pharmacovigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Received and acknowledged (25 emails in PV email;) • Generating DTN • Saved soft copies & update PV Database • Delegate Reports in VigiFlow • Commit (200 ICSR'S) in VigiFlow • Extracting and Consolidating ICSR's Covid 19 Report in VigiFlow
Day 2 (July 2, 2021)- Contract Break & OT WFH Pharmacovigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Received and acknowledged (12 emails in PV email;) • Generating DTN • Saved soft copies & update PV Database • Delegate Reports in VigiFlow • Commit (240 ICSR'S) in VigiFlow • Extracting and Consolidating ICSR's Covid 19 Report in VigiFlow
Day 3 (July 3, 2021) Pharmacovigilance	REST DAY
Day 4 (July 4, 2021) (Overtime Weekend) Pharmacovigilance	REST DAY
Day 5 (July 5, 2021) Pharmacovigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Received and acknowledged (13 emails in PV email;) • Generating DTN • Saved soft copies & update PV Database • Delegate Reports in VigiFlow
Day 6 (July 6, 2021) Pharmacovigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Received and acknowledged (14 emails in PV email;) • Generating DTN • Saved soft copies & update PV Database • Delegate Reports in VigiFlow • Commit (40 ICSR'S) in VigiFlow
Day 7 (July 7, 2021) Pharmacovigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Received and acknowledged (9 emails in PV email;) • Generating DTN

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. 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: 

20210721112855