



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



28 JUL 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1886-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Coralite Pain Relief Patch Extra Strength Medicated Patch"

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

CORALITE PAIN RELIEF PATCH EXTRA STRENGTH MEDICATED PATCH

20 SMALL PATCHES
2.56 IN X 1.65 IN
(6.5 CM X 4.2 CM) EACH

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions

Drug Facts
Active ingredients: Camphor 1.2%, Menthol 5.7%, Methyl salicylate 6.3%
Uses: Temporarily relieves the minor aches and pains of muscles and joints associated with: sprains, strains, backache, arthritis, sprains, strains.
Warnings: For external use only. Allergy alert: If prone to allergic reaction from aspirin or salicylates, consult a doctor before use.
Other information: Store at room temperature 20-25°C (68-77°F). Avoid storing product in direct sunlight. Product product from European ingredients.

CORALITE PAIN RELIEF PATCH EXTRA STRENGTH MEDICATED PATCH

20 PATCHES
2.56 in x 1.65 in
(6.5 cm x 4.2 cm) EACH

CAUTION: THIS PRODUCT CONTAINS NATURAL RUBBER LATEX WHICH MAY CAUSE ALLERGIC REACTIONS.

Drug Facts
Active ingredients: Camphor 1.2%, Menthol 5.7%, Methyl salicylate 6.3%
Uses: Temporarily relieves the minor aches and pains of muscles and joints associated with: sprains, strain backache, arthritis, sprains, strains.
Warnings: For external use only. Allergy alert: If prone to allergic reaction from aspirin or salicylates, consult a doctor before use.
Other information: Store at room temperature 20-25°C (68-77°F). Avoid storing product in direct sunlight. Product product from European ingredients.

Coralite Pain Relief Patch Extra Strength Medicated Patch
Distributed by: United Exchange Corp. Cypress, CA 90630 USA

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. 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: 
20210722091822