



23 NOV 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-3083-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. V-C Injection for I.M./I.V. Injection 2 mL
2. L-Carn® Wirkstoff: L-Carnitin 5 g Ampullen 5 mL
3. Laroscorbine Platinum PN® Solution Injectable I.V.

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



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





5 Ampullen  
zu 5ml (N1)

## L-Carn<sup>®</sup> 5g

Wirkstoff: L-Carnitin

Zur Therapie  
von Carnitin-Mangel-  
erkrankungen



Eccipienti: acido d,l metico, sodio benzoato, sacarina sodica, acqua depurata.  
CARNITINE 3g/10 ml, soluzione orale  
Un contenitore monodose contiene:  
Principio attivo: L-carnitina sale interno 2 g  
Eccipienti: acido d,l metico, sodio benzoato, sacarina sodica, aroma ananas polvere, acqua depurata.  
CARNITINE 1,5g/5 ml, soluzione orale  
250 ml di soluzione contengono:  
Principio attivo: L-carnitina sale interno 30 g  
Eccipienti: saccharosa, sorbitolo 70 per cento (non cristallizzabile), metile para-idrossibenzoato sodico, propile para-idrossibenzoato sodico, aroma ciliegia, aroma amaranza, acqua depurata.  
CARNITINE 1 g compresse masticabili  
Una compressa masticabile contiene:  
Principio attivo: L-carnitina sale interno 1 g

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.  
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma  
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE  
Soluzione iniettabile per uso endovenoso,  
soluzione orale, compresse masticabili  
SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.  
Via Pontina km 30-40 - 00340 Pomezia (Roma)  
Itorassedi S.p.A.  
Zona Industriale - 85050 Tilo Scalo (Potenza)  
Soluzione per infusione con glucosio  
S.C. INFOMED FLUIDS Srl  
50 Theodor Pallady Street  
Sector 3, Bucarest (Romania)  
Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIIFA: Gennaio 2013

sigma-tau industrie farmaceutiche riunite s.p.a.  
viale shakespeare, 47 - roma  
20022372

**L-Carn<sup>®</sup> Wirkstoff: L-Carnitin 5 g Ampullen 5 mL**  
by: Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.P.A – Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



**Laroscorbine Platinum PN<sup>®</sup> Solution Injectable I.V.**  
by: Roche

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaaan 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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

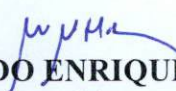
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga ilegal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa <http://verification.fda.gov.ph>.

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](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: 

20211113192552