



03 FEB 2022

FDA ADVISORY

No. 2022-0069-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. Piracetam Tablets 800 mg. Piratican 800
2. Anastrozole Tablets IP 1 mg Anaridex® 1x10 Tablets
3. Bimatoprost Ophthalmic Solution 0.03% w/v Bimat Eye Drops 3 mL

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



Piracetam Tablets 800 mg. Piratican 800
Manufactured by: Elikem Pharmaceutical Private Limited - 816/1, Ta. Kaloi, Dist. Gandhinagar, Guj, 382721
Manufactured for: American Remedies Healthcare Pvt. Ltd - 307, Gundecha Ind. Complex, Akurli Road, Kandivali East, Mumbai - 400 101, Maharashtra, India

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



1 X 10 Tablets

Anastrozole Tablets IP 1 mg
Anaridex[®]
1mg

Healing Pharma
Your health is our world

Composition:
Each film coated tablet contains:
Anastrozole IP 1 mg
Excipients Q.S
Colour: Titanium Dioxide IP
Dosage: As directed by the physician
Keep medicine out of reach of children
Storage: Store in a cool, dry place & below 30°C temperature, protect from light.

Marketed by:
Healing Pharma India Pvt. Ltd.
B-411, Eastern Edge II Premises CHS Ltd, Near Metro Mall, Western Express Highway, Borivali (East), Mumbai - 400066
International Correspondence office: Healing Pharma LLC, DE USA 300
© - Registered Trade Mark

Mfg. Lic. No.: G/25/1428
B. NO. ST-3714
M. D. 04/21
E. D. 03/23
MRP RS. 450.00 IAT

Warning: To be sold by retail on the prescription of a registered medical practitioner only.

Manufactured in India by:
SUNRISE REMEDIES PVT. LTD.
Block No. 2244, Opp. Shah Alloys Santej, Ta. Kalol, Dist. Gandhinagar, (Guj.)



Anastrozole Tablets IP 1 mg Anaridex[®] 1x10 Tablets

Manufactured by: Sunrise Remedies Pvt. Ltd. – Block No. 2244, Opp. Shah Alloys Santej, Ta. Kalol, Dist. Gandhinagar, (Guj.)

Marketed by: Healing[®] Pharma India Pvt. Ltd. - B-411, Eastern Edge II Premises CHS Ltd, Near Metro Mall, Western Express Highway, Borivali (East), Mumbai-400066

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Rx
Bimatoprost Ophthalmic Solution
0.03% w/v
BIMAT
Eye Drops

3 ml

Sterile **ajanta**

FOR EXTERNAL USE ONLY
NOT FOR INJECTION

DIRECTION FOR USE:
Turn the piperproof cap anti-clockwise to break the seal.
Remove the cap, dispense drops with gentle pressure.
Replace the cap after every use.

M. L. No. : 395/DR/Mfg./2017
Manufactured in India by:
ajanta pharma limited
Mfg. at: Mirza-Palashbari Road, Village Kokjhar, Kamrup (R), Guwahati, Assam - 781128
Regd Office: Ajanta House, Charkop, Kandivli (W), Mumbai 400 067.

Rx
Bimatoprost Ophthalmic Solution
0.03% w/v
BIMAT
Eye Drops

3 ml

Sterile **ajanta**

Bimatoprost Ophthalmic Solution 0.03% w/v Bimat Eye Drops 3 mL

Manufactured by: Ajanta Pharma Limited - Mirza-Palashbari Road, Village Kokjhar, Kamrup (R), Guwahati, Assam - 781128, Regd Office: Ajanta House, Charkop, Kandivli (W), Mumbai 400067

Larawan 3. 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 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 <https://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. 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.


DR. OSCAR G. GUTIERREZ, JR.
Officer-in-Charge Director General

DTN:



20220117154533