



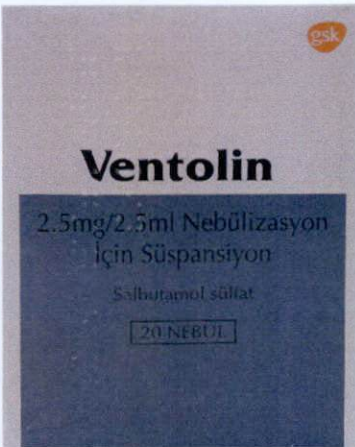

1 0 MAR 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-0543-A

PARA : SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na “Ventolin 2.5mg/ 2.5mL Nebulizasyon Icin Suspansiyon Salbutamol Sulfat 20 Nebul”

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

 <p>Ventolin 2.5mg/2.5ml Nebulizasyon Icin Suspansiyon Salbutamol Sulfat 20 NEBUL</p>	<p>Her dozda 2.5 mg salbutamole esdeger 3.0 mg salbutamol sulfat icerir. Yardimci madde olarak sodyum klorur, sulfirik asit ve saf su icerir. Oral inhalasyon icindir. Enjeksiyona mahsus degildir. Bu ilac nebulizer ile sadece hekim kontrolunde kullanilir. Kullanmadan once kullanma talimatini okuyunuz. Beklenmeyen bir etki goruldugunde doktorunuza baglayiniz. Cocuklari goremeyecegi, erismeyecegi yerlerde ve ambalajinda saklayiniz. Reçete ile satilir. Kesilmis veya acilmis ambalajlari satin almayiniz. 30°C nin altindaki ortal sicakliginda, igitan koruyarak saklayiniz. Kuruda, folyo paketinde saklayiniz. Folyoyu actiktan sonra 3 ay icinde kullanilmalidir. Folyo ambalaj acilince 3 ay sonraki tarih belirlenerek folyonun uzerindeki bosluğa kaydedilmeli ve bu süre icinde kullanilmayan nebulier atilmalidir. Seyreltmek istenirse serum fizyolojik kullanilir.</p>	<p>Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline Ilaçları San. ve Tic. A.Ş. Levent – İstanbul Üretim yeri: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd., Boronia/Victoria/Avustralya Ruhsat no. : 05.04.1991-90/22 GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markalarıdır. Kutu içindeki ambalajı yırtılmış ürünü satın almayınız. Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız. PAP QR Code 0202001101692800 1230181010000000 17151X1010000000 1010000000000000</p>
		
<p>Ventolin 2.5mg/ 2.5mL Nebulizasyon Icin Suspansiyon Salbutamol Sulfat 20 Nebul</p>		
<p>Manufactured by: GlaxoSmithKline Australia Pty. Ltd. - Baronia/ Victoria/ Avustralya by: gsk License owner [as translated] GlaxoSmithKline Ilaçları San. ve Tic. A.S. Levent - İstanbul 2151, Fuyuan Road, Baoshan District, Shanghai, China</p>		

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. 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 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.


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

DTN: 

20220303153135