



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



10 MAR 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-0544-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. Ivermectin Tablet USP Iverjohn-6 6 mg Tablet
2. Ivermectin Tablets USP Iverjohn-12 12 mg Tablet

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

IVERMECTIN TABLET USP
IVERJOHN-6
Composition :
Each uncoated tablet contains :
Ivermectin 6 mg
Excipients q.s.
Dosage : As directed by Physician.
Storage : Store in a cool, dry & dark place.
Keep the medicine out of reach of children.

Manufactured in India for :
Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd. by
Savitree Pharmaceuticals Ltd.
101, Central Hope Town Industrial Area, Selaqui Dehradun-248011 (U.K.)
Marketed By:
Johnlee
A WHO & GMP CERTIFIED COMPANY
Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
42/44, Babu Genu Road,
Om Shanti Co-Operative Hsg
Society, 2nd Floor, Shop No-6,
Kalbadevi, Mumbai-400 002
Email: admin@johnleeindia.com

WHO-GMP
Certified Co.

MANUFACTURED IN INDIA FOR
SANTILIFE PHARMACEUTICALS LTD.
101, CENTRAL HOPE TOWN INDUSTRIAL AREA, SELAQUI DEHRADUN-248011 (U.K.)
MARKETED BY
JOHNLEE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
42/44, BABU GENU ROAD,
OM SHANTI CO-OPERATIVE HSG SOCIETY, 2ND FLOOR, SHOP NO-6,
KALBADEVI, MUMBAI-400 002
EMAIL: ADMIN@JOHNLEEINDIA.COM

B.No. TA21070 M. R. P. Rs. 200.00
MFG. 04/2021 PER 10 TABS
EXP. 03/2024 INCL. OF ALL TAXES

Ivermectin Tablet USP Iverjohn-6 6 mg Tablet
Manufactured by: Saintlife Pharmaceuticals Ltd. - 323, Central Hope-Town Industrial Area, Selaqui Dehradun-248011 (U.K.)
Marketed by: Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd. - 42/44, Babu Genu Road, Om Shanti Co-Operative Hsg Society, 2nd Floor, Shop No-6, Kalbadevi, Mumbai - 400 002

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Ivermectin Tablets USP Iverjohn-12 12 mg Tablet

Manufactured by: Saintlife Pharmaceuticals Ltd. - 323, Central Hope-Town Industrial Area, Selaqui Dehradun-248011 (U.K.)

Marketed by: Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd. - 42/44, Babu Genu Road, Om Shanti Co-Operative Hsg Society, 2nd Floor, Shop No-6, Kalbadevi, Mumbai - 400 002

Larawan 2. 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-angat, 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://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:



20220303132549