



19 APR 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-0936-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. Lidocaine Hydrochloride Injection 5 mL:0.1 g
2. Placentex® 5,625 mg/3 mL Soluzione Iniettabile Polidesossiribonucleotide
3. Vitamin C Injection d'acide ascorbique, USP 25 000 mg/ 50 mL (500mg/mL)

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

盐酸利多卡因注射液
Lidocaine Hydrochloride Injection

国药准字 H41023058

5ml: 0.1g
5支/盒

上海锦帝九州药业(安阳)有限公司

盐酸利多卡因注射液说明书

【性状】本品为无色的澄明液体。
【成份】本品主要成分为：盐酸利多卡因，辅料为：氯化钠、注射用水。
【规格】5ml:0.1g
【适应症】本品为局麻药及抗心律失常药，主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉、神经阻滞、神经肌肉松弛及心脏电复律术中作辅助麻醉用；及神经传导阻滞。（详见说明书）
【用法用量】1.麻醉用（1）成人常用量：①浸润麻醉，2%-4%溶液一次不超过100mg，注射给药一次量不超过4.5mg/kg（不用肾上腺素）或7mg/kg（用1:20000浓度的肾上腺素）。（详见说明书）
②神经阻滞：（1）本品对周围神经有刺激性，可引起痛、烧灼感、肌肉颤搐、过敏反应及呼吸抑制等不良反应。（详见说明书）
【禁忌】（1）对局麻药的过敏反应。（2）阿-斯氏综合征（急性心脏性脑缺血综合征）、房颤综合征、严重心律失常（包括窦停、房室及心室传导阻滞）患者等慎用。
【注意事项】（1）防止误入血管，注意局麻药中毒症状的防治。（详见说明书）
【贮藏】密封保存。

Lidocaine Hydrochloride Injection 5 mL: 0.1 g

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Placentex®
5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile

5 fiale da 3 ml Soluzione iniettabile
Polidesossiribonucleotide

Cicatrizzante - Antidistrofico
Uso intramuscolare o sottocutaneo




COMPOSIZIONE
Una fiala da 3 ml contiene:
Principio attivo: Polidesossiribonucleotide 5,625 mg
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Non disperdere il medicinale nell'ambiente, servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Prezzo € 30,90



Tablere A.I.C. **MASTELLI S.r.l.** - Via Bussana Vecchia, 32 - Sanremo (IM)
A.I.C. n° 004905129



Placentex® 5,625 mg/3 mL Soluzione Iniettabile Polidesossiribonucleotide
by: Mastelli S.r.l - Via Bussana Vecchia, 32 - Sanremo (IM)

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

DIN 02245214

Vitamin C
Injection d'acide ascorbique, USP

25 000 mg/50 mL
500 mg/mL

Grand format pour pharmacies. Ne pas employer pour perfusion directe.

Ponction unique
Sans latex
Sans agent de conservation
Pour une utilisation intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée
Stérile



1 Fiole grand format pour pharmacie

Chaque mL contient : D'acide ascorbique 500 mg, du sel disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique à 0,25 mg, hydroxide de sodium 110 mg dans de l'eau pour injection q.s., pH (de 5,5 à 7,0) ajusté avec du bicarbonate de soude et hydroxide de sodium. Ne contient pas d'agent de conservation.

Posologie : Pour la posologie, l'administration, et des instructions détaillées sur l'utilisation de ce produit, consulter le feuillet d'information inclus. Protéger de la lumière. Entreposer entre (2°C à 8°C). NE PAS CONGELER. Entreposer dans la boîte jusqu'au moment de l'utilisation.

Une pression pourrait se développer durant l'entreposage. Prendre garde lors du retrait.

Pour usage thérapeutique seulement.

Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON MBZ 2S6
1-800-575-1379



Mylan.ca



Vitamin C Injection d'acide ascorbique, USP 25 000 mg/ 50 mL (500mg/mL)
Manufactured by: Mylan Pharmaceuticals ULC - Etobicoke, ON

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 <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:



20220413101904