



Republic of the Philippines  
Department of Health  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



20 APR 2022

**FDA ADVISORY**

No. 2022-0942-A

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

**SUBJECT : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na “Ivermectin Tablet USP Iverjohn-12 12 mg Tablet”**

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

**Composition :**  
Each uncoated tablet contains:  
Ivermectin 12 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.

8 9 0 8 0 0 5 1 4 1 1 3 7 6 >

Manufactured in India for  
**Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** by  
Saintlife Pharmaceuticals Ltd.  
(AN ISO 9001:2015/ISO 14001:2015 & GMP Certified Company)  
323, 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

Mfg. Lic. No. : 34/UA/2017  
33/UA/SC/P/2017  
Batch No. : TA21168  
Mfg. Date : 08/2021  
Exp. Date : 07/2024  
M.R.P. ₹ : 350.00  
For 10 Tablets  
Incl. of all taxes

**IVERMECTIN TABLET USP**  
**IVERJOHN-12**  
10 x 10 Tablets  
12 mg

**IVERMECTIN TABLET USP**  
**IVERJOHN-12**

**IVERMECTIN TABLET USP**  
**IVERJOHN-12**  
Composition :  
Each uncoated tablet contains:  
Ivermectin 12 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.  
**IVERMECTIN TABLET USP**  
**IVERJOHN-12**  
Composition :  
Each uncoated tablet contains:  
Ivermectin 12 mg

Manufactured in India for  
**Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** by  
Saintlife Pharmaceuticals Ltd.  
(AN ISO 9001:2015/ISO 14001:2015 & GMP Certified Company)  
323, 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

Mfg. Lic. No. : 34/UA/2017  
33/UA/SC/P/2017  
Batch No. : TA21168  
Mfg. Date : 08/2021  
Exp. Date : 07/2024  
M.R.P. ₹ : 350.00  
For 10 Tablets  
Incl. of all taxes

**“Ivermectin Tablet 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, 2<sup>nd</sup> Floor, Shop No-6, Kalbadevi, Mumbai-400 002

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](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://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:   
20220408113717