Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

21 JAN 2016

FDA ADVISORY
No. 2016-011-A

PAKSA: **Babala sa Publiko Tungkol sa Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na:**

1. **Ofloxacin, Beclomethasone & Clotrimazole (Myclin-O) Ear Drops**
2. **Olopatadine Hydrochloride (Olotop) Ophthalmic Solution 0.1% w/v Eye Drops**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration ang publiko laban sa paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot:

Ofloxacin, Beclomethasone & Clotrimazole (Myclin-O) Ear Drops
Market Authorization Holder: Sunways (India) Pvt. Ltd. – Jai Prakash Road No. 2 Mumbai – 400 063

Olopatadine Hydrochloride (Olotop) Ophthalmic Solution 0.1% w/v Eye Drops
Market Authorization Holder: Sunways (India) Pvt. Ltd. – Jaiprakash Road No. 2, Mumbai – 400 063

Larawan 1.Hindi rehistradong produkto

Ang publiko at ang lahat ng mga *healthcare professionals* ay pinag-iingat sa mga nasabing produkto. Ang mga ito ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito, at ang pag-aangkat, at pagbebenta ng mga ito ay paglabag sa Republic Act No. 9711 o ang Food and Drug Administration Act of 2009.

Upang mapangalagaan ang kalusugan at kaligtasan ng publiko, at alinsunod sa Section 12 ng RA No. 9711, ang mga inspector ng FDA ay inaatasang kumpiskahin ang mga nasabing produkto na makikita sa merkado.

Ang lahat ay binabalaan na ang pagbebenta, pag-aangkat, at pamamahagi ng mga nasabing gamot ay ipinagbabawal at may kaukulang parusa.

Ang lahat ng mga Local Government Units (LGUs) at iba pang mga kaugnay na ahensya ay hinihikayat na siguraduhing ang mga produktong ito ay hindi makikita sa kanilang mga pinamamahalaan.

Pinapaalalahanan ang publiko na bumili lamang ng mga gamot sa mga botika o pamilihang lisensyado ng FDA. Atin pong tandaan na bukod sa pag-iinspek ng mga establisiyamento, ang pagsusuri ng mga produkto, pagrerehistro, at pag-eeksamin sa laboratoryo, ay mga hakbang ng gobyerno upang masiguro ang kaligtasan, kalidad at bisa ng mga gamot. Ugaliing hanapin ang *FDA Registration number* sa label ng mga produktong binibili. Alalahanin din natin na ang mga label ng mga produktong rehistrado sa FDA ay naglalaman ng mga impormasyon sa Ingles o Filipino upang maintindihan ng mga mamimili ang mga gamot na nilalaman nito.

Para sa karagdagang impormasyon at mga katanungan, maaaring mag *e-mail* sa info@fda.gov.ph. Hinihikayat ang lahat na sumangguni at magsumbong sa FDA ng anumang patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong produkto sa pamamagitan ng pag email sa report@fda.gov.ph o pagtawag sa numero (02)807-8275. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, ireport agad sa FDA gamit ang link na ito: www.fda.gov/adr-report-new at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

MARIA LOURDES C. SANTIAGO, MSc, MM
Officer in Charge – Director General

DTN: 20151207130155