



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



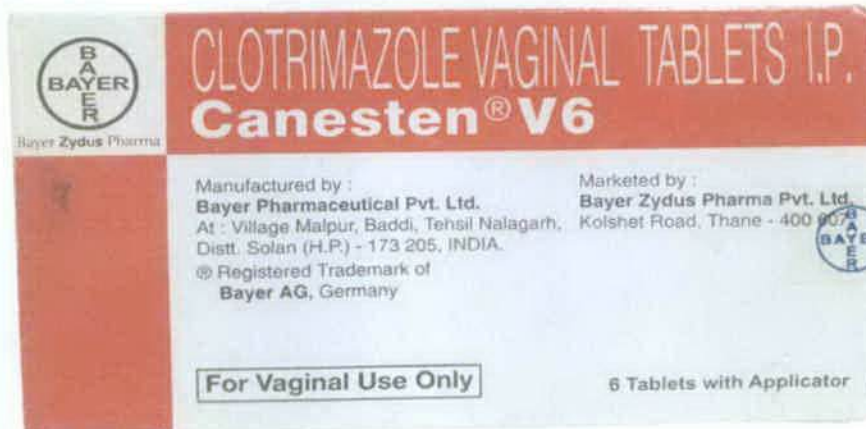
**FDA ADVISORY**  
No. 2017-133-A

26 APR 2017

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

**PAKSA:** Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Clotrimazole Vaginal Tablets I.P. (Canesten V6)" na Ginawa ng Bayer Pharmaceutical Pvt. Ltd. - INDIA

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng hindi rehistradong gamot na Clotrimazole Vaginal Tablets I.P. (Canesten V6):



*Harap*



*Likod*

**Clotrimazole Vaginal Tablets I.P. (Canesten V6) 100 mg**

Manufactured by: Bayer Pharmaceutical Pvt. Ltd. – Village Malpur, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) – 173 205, INDIA

Marketed by: Bayer Zydus Pharma Pvt. Ltd. – KOLSHET Road, Thane – 400 604  
®Registered Trademark of Bayer AG, Germany

Larawan 1. Kahon ng hindi rehistradong *Clotrimazole 100 mg Vaginal Tablet*





Larawan 2. Kahon ng rehistradong Clotrimazole (Canesten) 100 mg Vaginal Tablet (Registration Number: DR-XY32759)



Larawan 3. Paghahambing ng blister pack at tableta ng hindi rehistrado at rehistradong produkto



Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng *Food and Drug Administration* (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).

Gayundin, para sa inyong kaalaman, ang rehistradong Clotrimazole (Canesten) 100 mg Vaginal Tablet ay may *Registration Number* na DR-XY32759 at inaangkat ng *Marketing Authorization Holder* (MAH), Bayer Philippines, Inc.

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.

Gayundin, dahil ang hindi rehistradong produktong ito ay hindi dumaan sa proseso ng pagsusuri at pageeksamin ng FDA, hindi masisiguro ng ahensya ang kalidad at kaligtasan nito. Ang nasabing iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito.

Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng nasabing iligal na produkto at maging maingat laban sa mga gamot na maaaring hindi rehistrado sa FDA. Ugaliing tingnan kung ang gamot ay rehistrado sa FDA bago bilhin, sa pamamagitan ng paggamit ng *Search feature* ng FDA website sa [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph). Maaari ring tingnan ang FDA *Registration number* sa label ng produkto.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon, sapagkat kaukulang parusa ay mahigpit na ipatutupad.

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 [report@fda.gov.ph](mailto:report@fda.gov.ph), o mag-report gamit ang aming *online reporting facility*, *eReport*, sa [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph). Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong (02) 809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang *link* na ito: [www.fda.gov.ph/adr-report-new](http://www.fda.gov.ph/adr-report-new) at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

  
NELA CHARADE G. PUNO, RPh  
Director General

DTN:20160815173529