



**FDA ADVISORY**  
No. 2017-150-A

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

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

1. **Diphenhydramine HCl (ZzzQuil) 50 mg (in each 30 mL) Solution, 354 mL**
2. **Bacitracin Zinc-Neomycin Sulfate-Polymyxin B Sulfate (Neosporin) 400 units / 3.5 mg / 5000 units (in each gram) Ointment**
3. **Acetaminophen / Doxylamine succinate / Dextromethorphan HBr (NyQuil) 650 mg / 12.5 mg / 30 mg (in each 30 mL) Solution, 354 mL**

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



**Diphenhydramine HCl (ZzzQuil) 50 mg (in each 30 mL) Solution, 354 mL**  
Distributed by Procter & Gamble - Cincinnati OH 45202

Larawan 1. Hindi rehistradong produkto





**Bacitracin Zinc-Neomycin Sulfate-Polymyxin B Sulfate (Neosporin) 400 units / 3.5 mg / 5000 units (in each gram) Ointment**  
 Distributed by Johnson & Johnson Consumer Inc. – Skillman, NJ 08558 USA

Larawan 2. Hindi rehistradong produkto



**Acetaminophen / Doxylamine succinate / Dextromethorphan HBr (NyQuil) 650 mg / 12.5 mg / 30 mg (in each 30 mL) Solution, 354 mL**  
Distributed by Procter & Gamble, Cincinnati OH 45202

Larawan 3. Hindi rehistradong produkto

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

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

Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng mga 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 mga nasabing ilegal na produkto hanggang ang mga 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 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](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: 20161125132852