



**FDA ADVISORY**  
No. 2017-256-A

AUG 22 2017

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

**PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na GIGA Tea Tree Oil Solution**

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



Larawan 1. Hindi rehistradong produkto

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).

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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito.

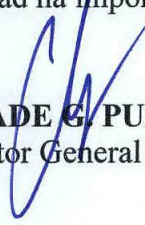
Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng nasabing ilegal na produkto at maging maingat laban sa mga gamot na maaaring hindi rehistrado sa FDA. Ugaliing tingnan kung ang gamot ay rehistrado sa FDA bago bilhin, sa pamamagitan ng paggamit ng *Search feature* ng FDA website sa [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph).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

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing ilegal 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: 20170706082748