



FDA ADVISORY
No. 2018-024-A

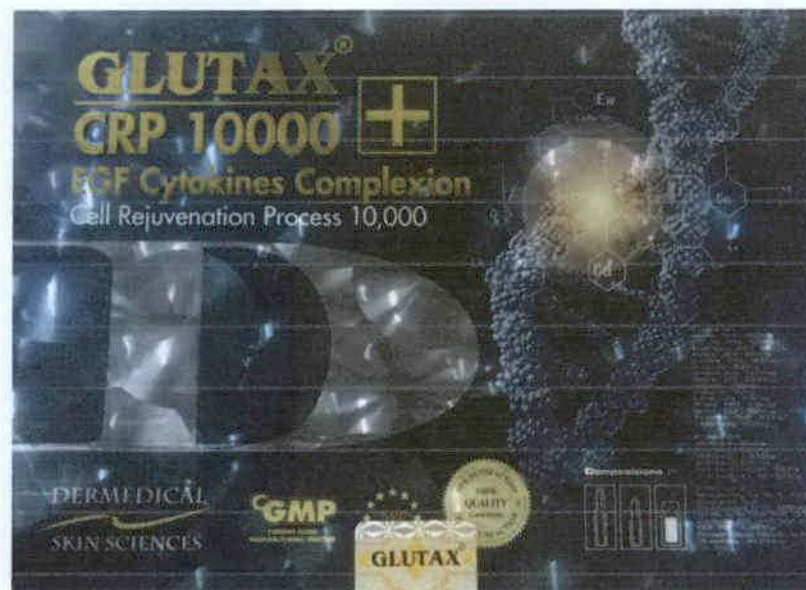
22 JAN 2018

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

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

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

1. **GLUTAX[®] CRP 10000 + EGF Cytokines Complexion Cell Rejuvenation Process 10,000**
2. **GLUTAX[®] 2000GS ReCombined White**



GLUTAX[®] CRP 10000 + EGF Cytokines Complexion Cell Rejuvenation Process 10,000

Marketing Authorization Holder: **DERMEDICAL SKIN SCIENCES – Via K. Marx, 18, Noverasco di Opera, MI, 20090, Italy**

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





GLUTAX[®] 2000GS ReCombined White

Marketing Authorization Holder: **DERMEDICAL SKIN SCIENCES – Via K. Marx, 18, Noverasco di Opera, MI, 20090, Italy**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng *Food and Drug Administration* (FDA) na ang nasabing mga gamot ay hindi dumaaan sa proseso ng rehistrasyon ng ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificates 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 nito. Ang nasabing mga iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

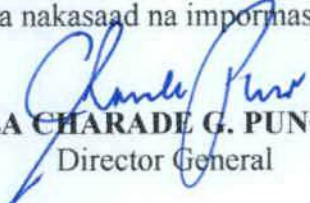
Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng nasabing mga iligal na produkto at maging maingat laban sa mga gamot na maaaring hindi rehistrado sa FDA. Ugaliing tingnan kung ang gamot ay rehistrado sa FDA bago bilhin, sa pamamagitan ng paggamit ng *Search feature* ng FDA website sa www.fda.gov.ph.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

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga 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 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. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-*email* sa report@fda.gov.ph, o mag-*report* gamit ang aming *online reporting facility*, *eReport*, sa 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 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: 20171211103901