Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

12 FEB 2018

FDA ADVISORY
No. 2018-035-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. **Family Care Original Strength Clotrimazole Antifungal Medicated Cream USP, 1% 28 g**
2. **Natureplex Maximum Strength Hydrocortisone Cream Fast Itch and Rash Relief 28g**
3. **New Choice Vagi-Cure Advanced Sensitive Medicated Cream 21g**
4. **BC Aspirin (NSAID) + Caffeine Fast Pain Relief Powder**
5. **Personal Care Ice Cold Analgesic Gel 227 g**

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

Family Care Original Strength Clotrimazole Antifungal Medicated Cream USP, 1% 28 g
Distributed by United Exchange Corp. – 17211 Valley View Ave. Cerritos, CA90703 USA

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Natureplex Maximum Strength Hydrocortisone Cream Fast Itch and Rash Relief 28g
Marketing Authorization Holder by NATUREPLEX, Olive Branch, MS 38654

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

New Choice Vagi-Cure Advanced Sensitive Medicated Cream 21g
Manufactured for Continental Pharmaceutical Inc. (C.P.I.). – 5904 Enterprise Court, Frederick, MD 21703 U.S.A

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

BC Aspirin (NSAID) + Caffeine Fast Pain Relief Powder
Distributed by Medtech Products Inc. – Tarrytown, NY 10591 A Prestige Brands Company VB006V01

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Personal Care Ice Cold Analgesic Gel 227 g
Distributed by Personal Care Products, LLC. – Troy, Michigan 48084 U.S.A.

Larawan 5. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga 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 mga hindi rehistradong produktong ito ay hindi dumaan sa proseso ng pagsusuri at pageeksamin ng FDA, hindi masisiguro ng ahensya ang kalidad at kaligtasan ng mga ito. Ang nasabing iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan kapag naibigay sa mga tao.

Ang publiko ay pinapaalalahanang huwag bumili ng nasabing iligal na mga 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 mga 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 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: 20180125112041