



FDA ADVISORY
No. 2018-084-A

16 MAR 2018

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. HEALING EYE DROPS
2. HEALING GALING EC Healing Oil
3. NUMOTIZINE CATAPLASM
4. HEALING GALING LIQUID CALCIUM

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



HEALING EYE DROPS

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





HEALING GALING EC Healing Oil

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

<p>NUMOTIZINE[®] CATAPLASM</p> <p>安樂大仙消炎膏</p> <p> For External Use Only</p> <p>H Numotizine Cataplastm aids in relieving pain and soreness of minor chest colds, sprains, muscular aches, skin irritations, insect bites, external pain of a sore throat and related conditions.</p> <p>Numotizine Cataplastm provides sustained comfort, permitting uninterrupted rest for a prolonged period.</p> <p>Keep this and all medications out of the reach of children.</p> <p><small>HOBART LABORATORIES, INC., BEMIDJI, MN 56601, U.S.A.</small></p>	<p>NUMOTIZINE[®] CATAPLASM</p> <p>安樂大仙消炎膏</p> <p> 家庭工廠 必備良藥 (外用藥膏)</p> <p>主治： 跌打扭傷 肌肉酸痛 昆蟲咬傷 喉嚨疼痛 消炎止痛</p> <p>美國 HOBART 藥廠製造</p>
<p>NUMOTIZINE[®] CATAPLASM</p> <p>安樂大仙消炎膏</p> <p> NET WT. 3.5 OZS. (99 GRAMS)</p> <p>H APPLICATION - Spread 1/8" to 1/4" thick on cloth, and apply in contact with the skin. Bursage to keep in place. Numotizine Cataplastm can also be applied directly to the skin and then bandaged. Remove before it becomes totally dry (usually 8 to 12 hours). Repeat applications as desired.</p> <p><small>CAUTION: Apply according to directions and in no case to large areas of the body. In all cases of excessive temperature or persistent swellings consult your physician. Discontinue use if excessive irritation of the skin develops. Avoid contact with eyes or mucous membranes.</small></p>	<p>NUMOTIZINE[®] CATAPLASM</p> <p>安樂大仙消炎膏</p> <p> NET WT. 3.5 OZS. (99 GRAMS)</p> <p>使用方法： 安樂大仙使用時不宜接觸於過大範圍，宜先調勻在厚布上，再敷在患處，用繃帶包裹，防止脫落，每天一至二次</p> <p>注意： 如患者有發高燒及持續腫痛，應速由醫生診治 請將此藥物放置於兒童不能取得的地方</p> <p><small>NUMOTIZINE[®] Trade Mark Reg. Printed and Mfg. in USA</small></p>

NUMOTIZINE CATAPLASM

Manufactured by – HOBART LABORATORIES, INC. BEMIDJI, MN 56601. U.S.A.
Agent & Importer – TIN CHUN TRADING CO. – FLAT/RM F, BLK 4, 6/F
GOLDEN DRAGON IND CTR 182-190 TAI LIN PAI RD KWAI CHUN NEW TERRITORIES

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



HEALING GALING LIQUID CALCIUM

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng 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 ng mga gagamit nito.

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/ereport. 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



20171222164326