Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2018-140-A

11 APR 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. **Pharmacy's Prescription Solution of Hydrogen Peroxide 3% H_2O_2 U.S.P. Topical Anti-infective**
2. **Coralite® Extra Strength Menthol Pain Relieve Sleeve Medicated Sleeve Pain Relieving Lotion on a Breathable Sleeve**

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

PHARMACY'S PRESCRIPTION SOLUTION OF Hydrogen Peroxide 3% H_2O_2 U.S.P. TOPICAL ANTI-INFECTIVE
Exclusively Distributed by: American Consumer Products, LLC – Los Angeles, CA, U.S.A

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900 Fax +63 2 807 0751
Website: www.fda.gov.ph Email: info@fda.gov.ph

TÜVRheinland CERTIFIED
ISO 9001:2008 Management System
www.tuv.com ID 9105073396

Coralite® Extra Strength Menthol Pain Relieve Sleeve Medicated Sleeve Pain Relieving Lotion on a Breathable Sleeve
Distributed by: UNITED EXCHANGE CORP. – 17211 Valley View Ave. Cerritos, CA 90703 USA

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang nasabing mga gamot ay hindi dumaan 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 dumaan 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

20180321164533