



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA ADVISORY
No. 2022-1035-A

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

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na “Molnupiravir 200 mg Capsules Moluxin 200 40’s”

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

Molnupiravir 200 mg Capsules
MOLUXIN 200
40 Capsules

WARNING: To be sold on the prescription of the Medical Specialist.

SCHEDULE H PRESCRIPTION DRUG CAUTION: Not to be sold by retail without the prescription of a Registered Medical Practitioner.

Mfg. Lic. No.: GUJ/DRUGS/G/25/1358
Batch No: ZC-1564
Mfg. Date: 01/2022
Exp. Date: 12/2023
Manufactured in India For:

RAXIN
HEALTH CARE
56-B, Changodar Industrial Estate, Vibhag-1,
Godown No. 3, Sarkhej-Bavla Highway,
Changodar - 382 213. (Gujarat)

Each hard gelatin capsule contains:
Molnupiravir 200 mg.
Excipients Q.S.
Dosage: As directed by the Physician.
Storage: Store at temperature not exceeding 25°C. Keep in a dry place and protect from light & moisture.
Empty Hard Gelatin Capsule contains approved colours.
Shallow whole capsule.
Do not Crush or Chew.
Keep medicines out of reach of children.

WARNING: Do not administer the drug to women known or suspected to be pregnant.

WARNING: Patients should use most effective contraceptive methods in sexual intercourse during and for 7 days after the end of treatment.

Molnupiravir 200 mg Capsules
MOLUXIN 200
40 Capsules

Molnupiravir 200 mg Capsules
MOLUXIN 200
40 Capsules

Molnupiravir 200 mg Capsules Moluxin 200 40's
Manufactured in India for: RAXIN HEALTHCARE - 56-B, Changodar Industrial Estate, Vibhag-1 Godown No. 3, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar - 382 213. (Gujarat)

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



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). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

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.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa <http://verification.fda.gov.ph>.

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. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-*email* sa ereport@fda.gov.ph. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong **(02) 8809-5596**. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, *i-report* agad sa FDA gamit ang *link* na ito: <https://primary-reporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.


DR. OSCAR G. GUTIERREZ, JR.
Officer-in-Charge Director General

DTN: 
20220427130956