



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



21 JUL 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-1380-A

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

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na “Albumin (Human) 20%, USP Albuked™ 20 50 mL [as reflected in the primary packaging] Albumin (Human) U.S.P. Human Albumin Albuked™ 20% solution 10.0g 50mL [as reflected in the secondary packaging]”

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

Albumin (Human) 20%, USP Albuked™ 20 50 mL [as reflected in the primary packaging] Albumin (Human) U.S.P. Human Albumin Albuked™ 20% solution 10.0g 50mL [as reflected in the secondary packaging]
Manufactured by: Grifols Therapeutics Inc. - Research Triangle Park, NC 27709 USA
Manufactured for: Kedrion Biopharma, Inc. - 400 Kelby Street Fort Lee, NJ 07024

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Management System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 9105073396



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 reaksiyon 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:



20220713080036