



FDA ADVISORY

No. 2022-1498-A

25 AUG 2022

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Gamot:

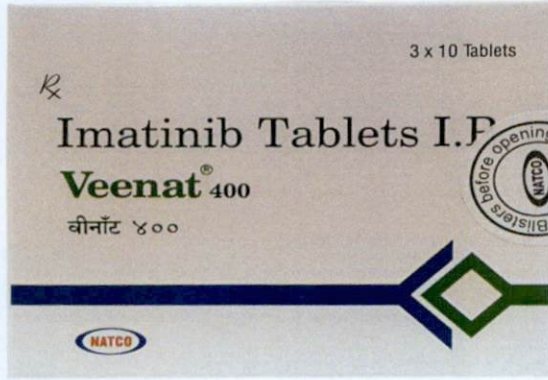
1. Fresenius Kabi Oxaliplatin Injection I.P. Oxitan® Single Dose Vial 5 mg/mL (100mg/ 20mL) 20 mL
2. Natco Imatinib Tablets I.P. Veenat® 400 3 x 10 Tablets
3. Dem Ilac Thromboreductin® 0,5 Kapsul 100's

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

Fresenius Kabi Oxaliplatin Injection I.P. Oxitan® Single Dose Vial 5 mg/mL (100mg/ 20mL) 20 mL
Manufactured by: Fresenius Kabi Oncology Ltd. Village – Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil – Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) – 174 101 Marketed
by: Fresenius Kabi India Pvt. Ltd. – A-3, MIDC, Ranjangaon Ganpati, Tal. Shirur, Pune – 412 220 Square, 127, Andheri-Kurla Road, Andheri (East) Mumbai - 400 069 India

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Each film coated tablet contains:
Imatinib Mesylate I.P.
equivalent to Imatinib 400 mg
Colours: Yellow Oxide of Iron, Red
Oxide of Iron & Titanium Dioxide I.P.
Keep out of reach and sight of children
M.L.: 13/UA/2010

Dosage & Administration: Refer Package Insert
Storage: Store protected from moisture,
at a temperature not exceeding 30°C.

SCHEDULE H PRESCRIPTION DRUG - CAUTION
To be sold by retail on the prescription
of an Oncologist only.



Natco Imatinib Tablets I.P. Veenat[®] 400 3 x 10 Tablets

by: Natco Pharma Limited – Plot No. A-3, UPSIDC Industrial Area, Selaqui, Dehradun-248
197, Uttarakhand. Regd. Office: Natco House, Road No. S2, Banjara Hills, Hyderabad –
500 034

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

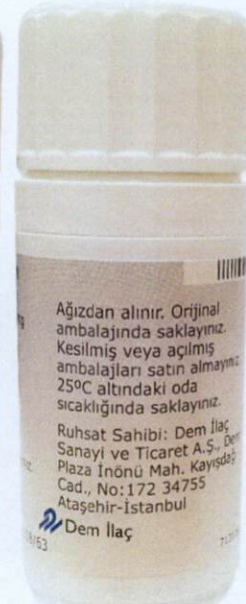


Ruhsat Sahibi:
Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah.
Kayışdağı Cad. No:
172 34755 Ataşehir-İstanbul

Üretim Yeri:
Haupt Pharma
Wolfratshausen GmbH
82515 Wolfratshausen
Almanya



Kullanma talimatını
okumadan araç/makine
kullanmayınız.



Dem İlaç Thromboreductin[®] 0,5 Kapsul 100's

Larawan 3. 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). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing mga iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

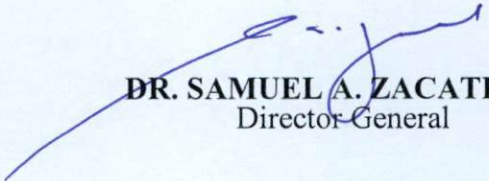
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga 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 <https://verification.fda.gov.ph>.

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 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. SAMUEL A. ZACATE
Director General

DTN:



20220811152635