



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA ADVISORY
No. 2022-1520-A

02 AUG 2022

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

PAKSA : Babalala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Ivermectin (Ivercureme) 15 mg 10 Capsules"

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

Each capsule contains
Ivermectin _____ 15mg
Excipient: Dextrose Anhydrous (q.s.)

DOSE AND ADMINISTRATION:
For Prophylaxis: 1 capsule every 2 weeks
For Treatment: 1 capsule per day for 5-7 days or as prescribed by a physician

STORAGE CONDITION:
Store at temperature not exceeding 30°C.
Protect from heat and moisture.
Keep out of reach of children.

Not to be used in children who weight below 15kg or during pregnancy or breast feeding and also persons with liver cirrhosis and meningitis

Caution: Foods, Drug, Devices and Cosmetics: Acts prohibits dispensing without prescription

Mfg Date: 04/2021
Exp Date: 04/2023

IVERMECTIN (15mg capsule)

INDICATIONS

Composition
Ivermectin (Drug)
Excipient: Dextrose Anhydrous (q.s.)

Indications
For use for treatment, prophylaxis, and control of various parasitic infections and bacterial infections.

FOR PARASITIC INFECTION

Indications
For use for treatment of onychocerciasis, scabies, and other parasitic infections.

Contraindications
None known.

Precautions
None known.

Side Effects
None known.

HOW TO USE
Take one (1) capsule once daily with food.

FOR COVID-19 (preparatory)

Use one (1) capsule once daily for 5-7 days.

Notes:
Ivermectin has been shown to be effective in the treatment of various parasitic infections. However, it is not a cure for COVID-19. It should be used only as directed by a physician.

Ivermectin (Ivercureme) 15 mg 10 Capsules
Trader: Ivercureme, USA

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 ilegal 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 ilegal 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: 
20220729132710