



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA ADVISORY
No. 2022-1556-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. **Natco Zoledronic Acid Injection I.P. Zoldronat[®] 4mg/Vial for Intravenous Infusion Sterile, Lyophilized 1 Vial**
2. **Oncology Pazopanib Tablets 400 mg Pazinib[®] 400 mg 30 Tablets**
3. **Natco Sutinib Malate Capsules Sutinat*12.5 28 Capsules**

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

Natco Zoledronic Acid Injection I.P. Zoldronat[®] 4mg/Vial for Intravenous Infusion Sterile, Lyophilized 1 Vial

Manufactured by: Natco Pharma Limited – Nagarjunasagar – 508 202 Regd. Office: Natco House, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad-500 034

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

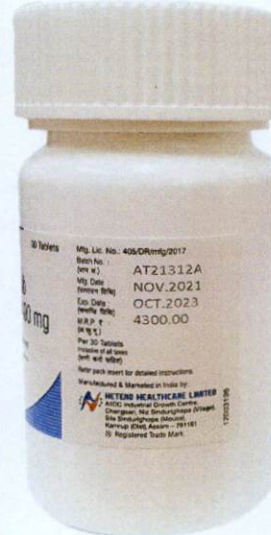
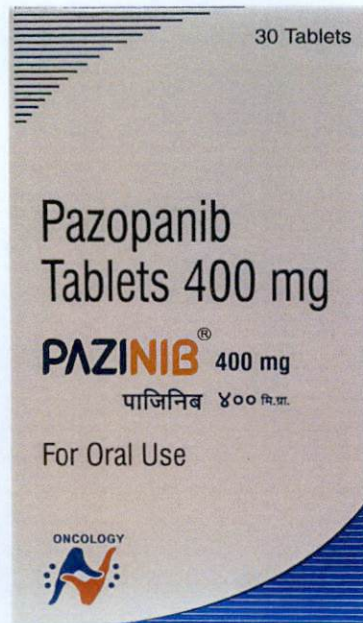
Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900
Website: www.fda.gov.ph

Fax +63 2 807 0751
Email: info@fda.gov.ph



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

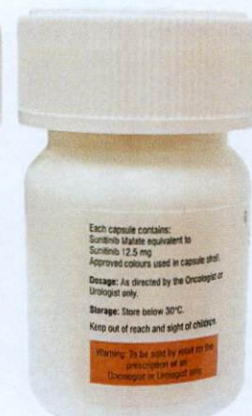
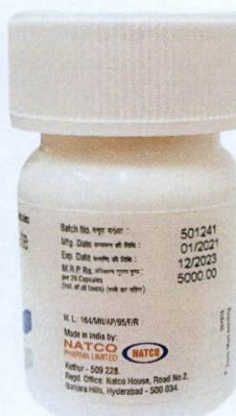




Natco Imatinib Tablets I.P. Veenat® 400 3 x 10 Tablets

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



Natco Sutinib Malate Capsules Sutinat*12.5 28 Capsules

Manufactured by: Natco Pharma Limited – Kothur – 509 228. Regd. Office: Natco House, Road No.2, Banjara Hills, Hyderabad – 500 034

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 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 mga 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 <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.

DTN:



20220811153052


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General