



04 OCT 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-1748-A

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

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "MD® Skin Fighter 8 g"

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

MD® Skin fighter
Net content: 8g

SKIN FIGHTER

- Using range: hand / feet ringworm, Body moss, Psoriasis, Moss, Mosses, eczema, Scabies, Blisters, Diaper rash, Skin itching, Ichthyosis, Scleroderma, Mosquito bites, Balanitis, Genital itching, Hemorrhoids, The skin problems caused by Staphylococcus aureus, Escherichia coli and Candida albicans
- Ingredient: Sophora flavescens 0.05%, Siemona tuberosa Lour 0.05%, Crodiummormieri(L.) Cass 0.05%, Latin Tilia 0.05%, Mnthapalo-calyx Brip 0.05%, Chlorhexidin¹ Acetas 0.138%(w/w).
- Usage: topical, take this product covered with hand, foot, body skin, three times a day.
- Note: Topical, not for the eyes and oral.
- Hong Kong Huayuan Pharmaceutical Development Co., Ltd.
- Producer
- Newport Centre, 30 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Yau Tsim Mong District, Hong Kong Special Administrative Region.

MFG. 20220103
EXP. 20270102

MD® Skin Fighter 8 g
Manufactured by: Hong Kong Pharmaceutical Development Co., Ltd. - Newport Centre, 30 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Yau Tsim Mong District, Hong Kong Special Administrative Region

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. SAMUEL A. ZACATE
Director General

DTN:



20220915092752