



FDA ADVISORY
No. 2022-1837-A

07 NOV 2022

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Lidocaine 2% E-100 with Epinephrine 1:100,000 Injectable Solution 50 Glass Cartridges (Label with foreign characters)"

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

LIDOCAINE 2% E-100
WITH EPINEPHRINE 1:100,000
Injectable Solution

Contents:
50 Glass Cartridges
each one contains 1.8 ml

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS
Hypersensitivity to components. The only preservative in patients with hypersensitivity to preservatives, avoid before or after surgery. Do not apply to the external such as fingers or toes, as the solution produced by the medication may lead to gangrene.
Dosage instructions are provided by your dentist.
Not to be used without prescriptions.

Manufactured by
New Stetic S.A.
Carrera 53 No. 50-09 Guarne, Antioquia - Colombia
info@newstetic.com - www.newstetic.com

ESSENTIAL MEDICAMENT

LIDOCAINA 2% E-100
CON EPINEFRINA 1:100,000
Solución Inyectable

Contenido:
50 Cápsulas de vidrio
cada una contiene 1.8 ml.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
Hipersensibilidad a sus componentes, administrar con precaución en pacientes con sensibilidad a los anestésicos locales.
No debe aplicarse en los dedos de las manos o de los pies, ya que la irrigación producida puede conducir a la gangrena.
Las instrucciones de dosificación se encuentran en el prospecto.
No utilizar sin receta médica.

Proveído por
New Stetic S.A.
Carrera 53 No. 50-09 Guarne, Antioquia - Colombia
info@newstetic.com - www.newstetic.com

MEDICAMENTO ESENCIAL

LIDOCAINA LIDOCAINE 2% E-100
CON EPINEFRINA 1:100,000 / WITH EPINEPHRINE 1:100,000
Solución Inyectable / Injectable Solution

Manténgase fuera del alcance de los niños. Conserve a temperatura no superior a 30 °C. Protégase de la luz.
Venta bajo fórmula odontológica.
Recetado según prescripción médica.
Ver prospecto.
Dir. Técnico / Pharmaceutical Chemist:
María Dolly Ospina B.
Q.F. U. de A.

Keep out of reach of children. Keep at temperature below 30 °C. Keep away from light.
Not to be sold without a prescription.
Dose as prescribed by the medical professional.
See insert.

FÓRMULA POR CÁPSULA
Lidocaina clorhidrato 0.034 g
Epinefrina base 0.000018 g
Excipientes c.s.a.d. 1.8 ml

EACH CARTRIDGE CONTAINS
Lidocaine Hydrochloride 0.036 g
Epinephrine base 0.000018 g
Excipients c.s.a.d. 1.8 ml

Registros Sanitarios/Health Certificates:
Colombia: N°VMA 2312M-E01546-R1
Chile: Reg. I.S.P. N° F-15306-15
Guatemala: PF-30650-2018
Nicaragua: 0173831103
Panamá: 88156

Cápsula Vidrio/Glass Cartridge

LOT 09 06 22
EXP JUL 2024

7 701126 802006

Lidocaine 2% E-100 with Epinephrine 1:100,000 Injectable Solution 50 Glass Cartridges (Label with foreign characters)
Manufactured by: New Stetic S.A. – Carrera 53 No. 50-09 Guarne, Antioquia - Columbia

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:



20221028080104