



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA ADVISORY

No. 2022-1914-A

12 DEC 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. Lignocaine Hydrochloride Gel IP Xylocaine® 2% Jelly 30 g**
- 2. Surgical Scrub Brush/ Sponge with Nail Cleaner Povidone-Iodine 10% Povidone-Iodine (minimum available iodine 0.75%) W/W**

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

Lignocaine Hydrochloride Gel IP Xylocaine® 2% Jelly 30 g

Manufactured by: Zydus Healthcare Limited - Plot No. 1 & 2, First Floor, Near Erhardt + Leimer, Sarkhej Bavla Highway No. 8A, Sari Patiya, Matoda, Tal: Sanand, Ahmedabad - Rural - 382220 Mfg at: 10,12,13, Trimul Estate, Near Khatraj Chokadi, P.o. Khatraj-382721, Ta. Kalol, Dist-Gangdhinagar

Mkt by: German Remedies (A div. of Zydus Healthcare Ltd.)

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaaan 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 maaring 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.

DTN: 
20221201151911


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General