



FDA ADVISORY

No. 2022-1920-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. **DHG Pharma Chlorpheniramin 4 Chlorpheniramin Maleat 4mg [as reflected in the primary packaging] DHG Pharma Chlorpheniramin 4 Chlorpheniramine Maleate 4mg Box Of 10 Blisters x 20 Tablets [as reflected in the secondary packaging]**
2. **Co-Amoxiclav (Augmentin®) 1g 2 Blisters of 7 Film Coated Tablets**

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

DHG Pharma Chlorpheniramin 4 Chlorpheniramin Maleat 4mg [as reflected in the primary packaging]
DHG Pharma Chlorpheniramin 4 Chlorpheniramine Maleate 4mg Box Of 10 Blisters x 20 Tablets [as reflected in the secondary packaging]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Co-Amoxiclav (Augmentin®) 1g 2 Blisters of 7 Film Coated Tablets

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 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.


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General 

DTN: 
20221109133930