



Republic of the Philippines  
Department of Health  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



**FDA ADVISORY**  
No. 2023-0053-A

04 JAN 2023

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

**PAKSA :** Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na “Roussel® Ivermectin Tablets 12 mg Iverwon-12 10x10 Tablets”

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



10x10 Tablets  
(Alu-Alu)

**Ivermectin Tablets 12 mg**

**Iverwon-12**

**ROUSSEL®**



B.No. LMT210368 MFG. 04/2021 EXP. 03/2023  
M.R.P. ₱s.-290.00 PER 10 TABLETS, INCL. OF ALL TAXES

<p><b>Strategic alliance with</b></p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">ROUSSEL®</p> <p><b>Laboratories Private Limited</b> G-19, Part-2, Gujarat Estate Sarkhej-382210. (GUJ.)</p>	<p>Mfg. Lic. No.:21/UA/2015 Batch No. : पान संख्या Mfg. Date : LMT210368 निर्माण तिथि 04/2021 Expiry Date : 03/2023 अवसान तिथि 290.00 M.R.P. ₹ : अधिकतम खुराका मूल्य रु Per 10 Tablets प्रति 10 गोली (Incl. of all taxes) (सभी कर सहित)</p>
---	---

<p><b>Composition :</b></p> <p>Each uncoated tablet contains :</p> <p>Ivermectin IP 12 mg.</p> <p>Excipients q.s.</p> <p><b>Dosage:</b> As directed by the Physician.</p> <p><b>Store in cool, dry &amp; dark place.</b></p> <p>Keep out of reach of children.</p>	<p style="background-color: orange; color: white; padding: 5px; text-align: center;"><b>SCHEDULE H PRESCRIPTION DRUG - CAUTION</b> Not to be sold by retail without the prescription of a Registered Medical Practitioner</p> <p>Manufactured in India For : <b>Maxford Healthcare</b> by : Life Max Cancer Laboratories (WHO-GMP Certified Company) Plot No. 106 &amp; 106 A, Sector-6A, IIE, SIDCUL, Haridwar-249403 (U.K.)</p> <p>Marketed by: <b>Maxford Healthcare</b> G-2,Vireshwar Chhaya,V.S. Khandekar Marg, Vile Parle (E),Mumbai-400 057</p>
--	---

**Roussel® Ivermectin Tablets 12 mg Iverwon-12 10x10 Tablets**  
**Manufacturer:** Life Max Cancer Laboratories – Plot No. 106 & 106 A, Sector-6A, IIE, SidcuL, Haridwar-249403 (U.K)  
**Trader:** Maxford Healthcare – G-2, Vireshwar Chhaya, V.S. Khandekar Marg, Vile Parle E, Mumbai-400 057  
**by:** Strategic alliance with Roussel® Laboratories Private Limited –G-19, Part-2, Gujarat Estate Sarkhej-382210. (GUJ.)

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang 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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

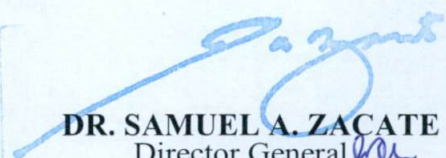
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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](mailto: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](mailto: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:   
20221213131914