



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



17 JAN 2023

FDA ADVISORY
No. 2023-0131-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Beterinaryong Gamot:

- 1. PaWell Veterinarian's Choice Gentamicin Sulfate 5mg/ml Sterile Ophthalmic Solution (Drops) 15 ml**
- 2. PaWell Veterinarian's Choice Bromhexine with oregano 4 mg/mL Suspension 60mL [Vanilla Flavor]**

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

PaWell Veterinarian's Choice Gentamicin Sulfate 5mg/ml Sterile Ophthalmic Solution (Drops) 15 ml
Distributed by: Pets J Veterinary Products Inc. – Unit E, Ground Floor, Westgate Tower, Investment Drive Madrigal Park 1, Brgy. Ayala Alabang Muntinlupa City 1780

Larawan 1. Hindi rehistradong beterinaryong gamot



60mL

PAWELL
Veterinarian's Choice

BROMHEXINE

with oregano

4 mg/mL Suspension

FOR VETERINARY USE ONLY



VANILLA FLAVOR

BROMHEXINE with Oregano

Bromhexine with Oregano is helpful in the liquefaction and production of mucus in animals having respiratory distress as a result of exposure to respiratory allergens and bacterial or viral infections. Bromhexine plus Oregano helps alleviate inflammation of the respiratory tract during respiratory diseases or infection. For bacterial or viral infections, concurrent treatment with antibiotics may be beneficial to control the severity of clinical manifestation and secondary infections.

STORAGE CONDITION:
Store at temperatures not exceeding 30°C away from direct sunlight.

Exclusively Distributed by:

Pets J Veterinary Products Inc.

Unit E, Ground Floor,
Westgate Tower, Investment Drive
Madrigal Park 1, Brgy. Ayala Alabang
Muntinlupa City 1780.
Tel. no. (02) 551-9702.



PaWell Veterinarian's Choice Bromhexine with oregano 4 mg/mL Suspension 60mL [Vanilla Flavor]

Distributed by: Pets J Veterinary Products Inc. – Unit E, Ground Floor, Westgate Tower, Investment Drive Madrigal Park 1, Brgy. Ayala Alabang Muntinlupa City 1780

Larawan 2. Hindi rehistradong beterinaryong

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 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 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: 
20230103195932


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General