



**FDA ADVISORY**

No. 2023-1450-A

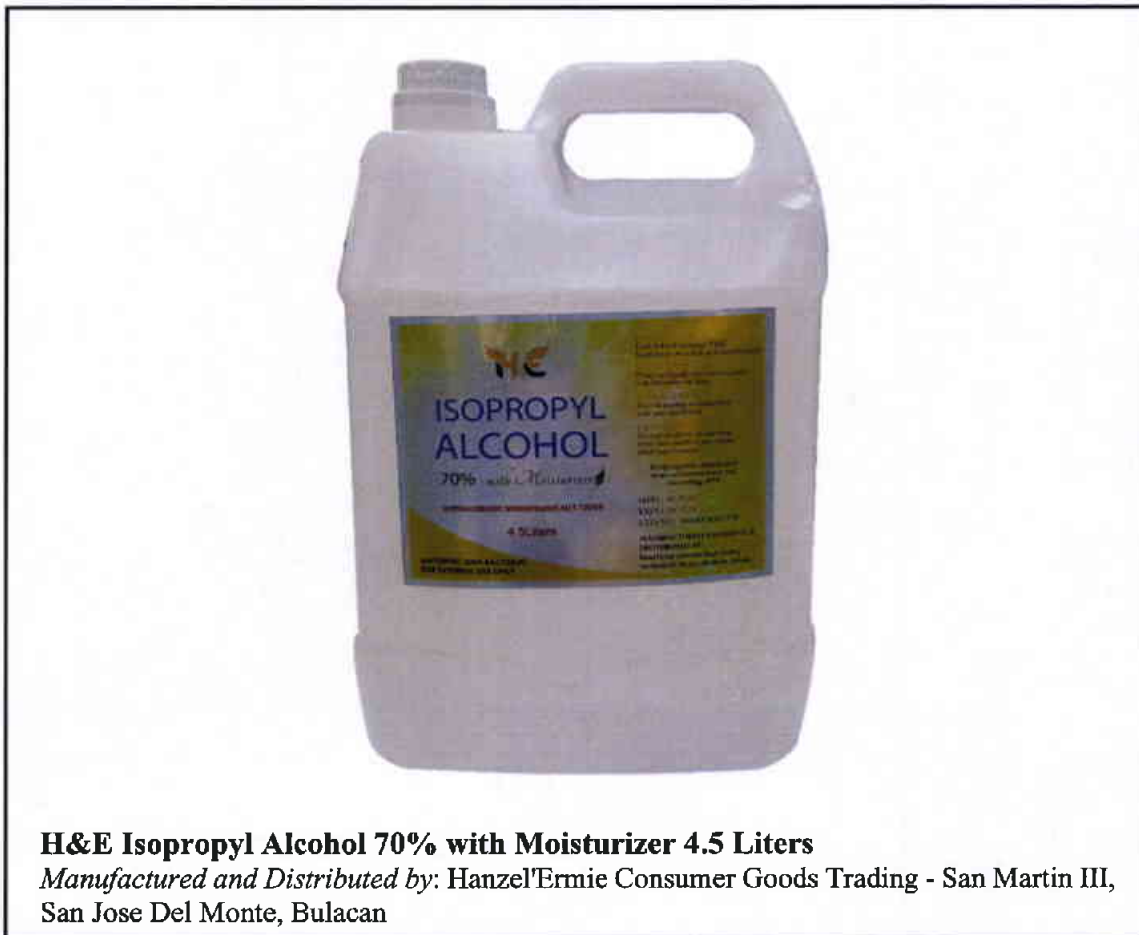
19 JUN 2023

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

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

1. **H&E Isopropyl Alcohol 70% with Moisturizer 4.5 Liters**
2. **H&E Isopropyl Alcohol 70% with Moisturizer 3.2 Liters**
3. **H&E Ethyl Alcohol 70% with Moisturizer 3.78 Liters**
4. **H&E Ethyl Alcohol 70% with Moisturizer 500 mL**

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



Larawan 1. *Adulterated* at Hindi rehistradong gamot





**H&E Isopropyl Alcohol 70% with Moisturizer 3.2 Liters**

*Manufactured and Distributed by: Hanzel'Ernie Consumer Goods Trading - San Martin III, San Jose Del Monte, Bulacan*

Larawan 2. *Adulterated* at Hindi rehistradong gamot



**H&E Ethyl Alcohol 70% with Moisturizer 3.78 Liters**

*Manufactured and Distributed by: Hanzel'Ernie Consumer Goods Trading - San Martin III, San Jose Del Monte, Bulacan*

Larawan 3. *Adulterated* at Hindi rehistradong gamot



**H&E Ethyl Alcohol 70% with Moisturizer 500 mL**

*Manufactured and Distributed by:* Hanzel'Ermie Consumer Goods Trading - San Martin III, San Jose Del Monte, Bulacan

Larawan 4. *Adulterated* at Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga 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.

Base rin sa resulta ng *laboratory analysis* na ginawa ng FDA, nakitaan ng **Methanol** ang mga nasabing produkto.

Ang *methanol* ay isang *toxic* na alcohol na ginagamit *industrially* bilang isang solbent, pamatay peste at alternatibong *fuel source*. Ito ay nakapasok sa katawan ng tao sa pamamagitan ng paghinga, paglunok, paglapat sa balat at mata. Ang maikling paglantad (<8 oras) sa *methanol* ay pwedeng magresulta sa pagkaipon ng asido sa dugo (*metabolic acidosis*), pagkabalag, at pagkamatay. Ang unang nakikitang masamang epekto ng pagkalason sa *methanol* ay inaantok, bumaba ang lebel ng kamalayan (*CNS depression*), nalilito, sumasakit ng ulo, nahihilo, di kayang kontrolin ang kalamnan (*ataxia*), at pagpalya ng pusa at baga (*cardiopulmonary failure*). Ang pangmatagalang pagkalason dahil sa pauli-ulit na pagkalantad sa *methanol* ay pwedeng magdulot ng pamamaga ng mata (*conjunctivitis*), *insomnia*, pananakit ng tiyan (*stomach disturbances*), pagpalya ng paningin, and pagkairita ng balat (*dermatitis*).

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*, *Section 10 subsection (a) at (b)*, ang mga sumusunod ay ipinagbabawal: (a) ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, paggamit, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng anumang produktong pangkalusugan na *adulterated*, hindi rehistrado o *misbranded*; (b) *Adulteration at misbranding* ng anumang produktong pangkalusugan.

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](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:



20230530162715