

**FDA ADVISORY**

No. 2023-1961-A

14 SEP 2023

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

**PAKSA** : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na “OTC Natural Green Leaf® Aloe Vera Anti-Itch Cream Quick Soothing Relief for Irritated Skin 10 g”

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



Imported by: Cha-Ken Consumer Goods Trading.  
Address: 602A, 611 Tytana Bldg., Tytana St., Plaza Lorenzo Ruiz, Binondo, Manila.

Made in P.R.C.

Usage: Fast-acting cooling relief for itch. Protects, soothes and hydrates skin.  
Main ingredients: Aloe vera, sophora, ginseng, sophora, phellodendron, cnidonia, hibiscus bark, pseudolaric, diclarni, borneol, camphor, lanolin, petrolatum, chlorhexidine acetate, water, chlorhexidine acetate (0.30%-0.35%)  
Directions: Apply over the affected area. Gently massage onto skin 2-3 times daily.  
Precautions: For external use only. Discontinue use if irritation occurs or if you have allergies. Do not use on children under two years old. This product should not be used by pregnant women. Keep out of children's reach.  
Shelf Life: 3 years. Store in a cool dry place away from sunlight.

**OTC Natural Green Leaf® Aloe Vera Anti-Itch Cream Quick Soothing Relief for Irritated Skin 10 g**  
Imported by: Cha-Ken Consumer Goods Trading - 602A, 611 Tytana Bldg., Tytana St., Lorenzo Ruiz Binondo, Manila

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang 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. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing 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 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 <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://primaryreporting.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 8

DTN:



20230814090417