

FDA ADVISORY

No. 2024-0325-A

13 FEB 2024

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. Dicyclomine Hydrochloride, Tramadol Hydrochloride & Acetaminophen Capsules Spasmo-Proxyvon® Plus 8's
2. Baidyanath Asli Ayurved Prost Aid Tablet 50's
3. Himalaya™ Bresol®-NS Saline Nasal Solution 10 ml
4. Intas Sildenafil Citrate Tablets I.P. 50 mg Intagra 50 1 x 4 tablet

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



Dicyclomine Hydrochloride, Tramadol Hydrochloride & Acetaminophen Capsules Spasmo-Proxyvon® Plus 8's

by: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. – 19,20,21, Sector-6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249 403 India

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Baidyanath Asli Ayurved Prost Aid Tablet 50's

by: Peethambra Ayurved Bhawan Ltd. – Sever Khera, Kashipur Disstt Udham Sing

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Himalaya™ Bresol®-NS Saline Nasal Solution 10 ml

by: The Himalaya Drug Company - # 9 r, Sub Layout of Plot No.9, 1st Phase, Bommasandra Industrial Area, Bengaluru 560 099

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Intas Sildenafil Citrate Tablets I.P. 50 mg Intagra 50 1 x 4 tablet

by: Lucent Biotech Limited (UNIT-II) (An ISO 9001:2015 & WHO GMP Certified o.) -165/3, Nalhera Anantpur, Roorkee, Dist. Haridwar (Uttarakhand)

Larawan 4. 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. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing mga iligal na produkto ay maaring 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://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.

DTN:



20240130133115


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General

Keywords	Dicyclomine Hydrochloride, Tramadol Hydrochloride & Acetaminophen Capsules Spasmo-Proxyvon [®] Plus 8's, Baidyanath Asli Ayurved Prost Aid Tablet 50's, Himalaya [™] Bresol [®] -NS Saline Nasal Solution 10 ml, Intas Sildenafil Citrate Tablets I.P. 50 mg Intagra 50 1 x 4 tablet, Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. – 19,20,21, Sector-6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249 403 India, Peethambra Ayurved Bhawan Ltd. – Sever Khera, Kashipur Disstt Udham Sing, The Himalaya Drug Company - # 9 r, Sub Layout of Plot No.9, 1 st Phase, Bommasandra Industrial Area, Bengaluru 560 099, Lucent Biotech Limited (UNIT-II) (An ISO 9001:2015 & WHO GMP Certified Co.) -165/3, Nalhera Anantpur, Roorkee, Dist. Haridwar (Uttarakhand)
Related issuances, laws, directives	Republic Act No. 9711 and its Implementing Rules and Regulations