

FDA ADVISORY
No. 2024-0833-A

21 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. SHIN POONG Antispasmodic Eukinetik Agent Tiram Injection Tiropramide HCL 3 mL x 50 Ampoules for I.M., I.V.
2. Ethical WonderTox[®] Inj Clostridium Botulinum Toxin Type A 100 units x 1 vial
3. Ethical WonderTox[®] Inj Clostridium Botulinum Toxin Type A 200 units x 1 vial
4. Gangnam booster A Human adipose stromal cell 3 mL
B Polycaprolactone 2 mL [*Secondary packaging*]
Gangnam booster A human adipose stromal cell 3mL [*Primary packaging*]
Gangnam booster B Polycaprolactone 2 mL [*Primary packaging*]

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





SHIN POONG Antispasmodic Eukinetik Agent Tiram Injection Tiropramide HCL 3 mL x 50 Ampoules for I.M., I.V.

Manufactured by: Shin Poong Pharm. Co., Ltd. -Seoul, Korea

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

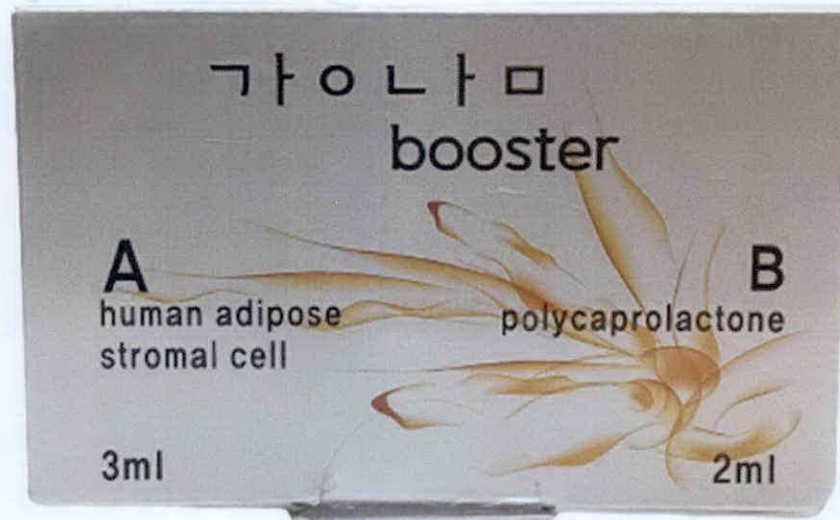


Ethical WonderTox® Inj Clostridium Botulinum Toxin Type A 100 units x 1 vial
 Manufactured by: Huons Biopharm Co., Ltd. – 50 Biovalley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do (as translated)

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Gangnam booster A Human adipose stromal cell 3 mL B Polycaprolactone 2 mL
[Secondary packaging]

Gangnam booster A human adipose stromal cell 3 mL *[Primary packaging]*

Gangnam booster B Polycaprolactone 2 mL *[Primary packaging]*

Manufactured by: B&G Global- 33-1 Hwarang-ro, Goyang-si, Gyeonggi-do (as translated)

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 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. 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 reaksiyon 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

DTN: 
20231120161341

Keywords	SHIN POONG Antispasmodic Eukinetic Agent Tiram Injection Tiopramide HCL 3 mL x 50 Ampoules for I.M., I.V., Ethical WonderTox [®] Inj Clostridium Botulinum Toxin Type A 100 units x 1 vial, Ethical WonderTox [®] Inj Clostridium Botulinum Toxin Type A 200 units x 1 vial, Gangnam booster A Human adipose stromal cell 3 mL B Polycaprolactone 2 mL [Secondary packaging] Gangnam booster A human adipose stromal cell 3mL [Primary packaging] Gangnam booster B Polycaprolactone 2 mL [Primary packaging].
Related issuances, laws, directives	Republic Act No. 9711 and its Implementing Rules and Regulations