FDA ADVISORY
No. 2024-0334-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. **Himalaya® Koflet® Cough Syrup 100 mL**
2. **ZANDU Nityam Ayurvedic Vati Castor Oil Shakti Tablet**
3. **SHETH BROTHERS Ayurvedic Kayam® Tablet**
4. **INTAS Sildenafil Citrate Tablets I.P. 100 mg Intagra 100**

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

Himalaya® Koflet® Cough Syrup 100 mL

Manufactured by: Himalaya Wellness Company

(20) No. 182, Village Gurumajra, Kishanpura, Tehsil Nalagarh 174 101, Dist. Solan (H.P.)

(25) Village Kunja, Rampur Road, Tehsil Paonta Sahib, Dist. Sirmour 173 025, H.P.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

ZANDU Nityam Ayurvedic Vati Castor Oil Shakti Tablet
Manufactured by: Emami Limited - Survey No. 61/2P/1- MASAT, Silvassa, D & NH(U.T.)- 396230

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

SHETH BROTHERS Ayurvedic Kayam® Tablet
Manufactured by: SHETH BROS. – 30, G.I.D.C. Vithalwadi, Bhavnagar – 364001. Gujarat (India)

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

INTAS Sildenafil Citrate Tablets I.P. 100 mg Intagra 100
Manufactured by: Lucent Biotech Ltd. (Unit II) – 165/3 Nalhera Anantpur Roorkee. Distt. 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 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 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: 20240208105137

Keywords	Himalaya® Koflet® Cough Syrup 100 mL, ZANDU Nityam Ayurvedic, Vati Castor Oil Shakti Tablet, SHETH BROTHERS Ayurvedic Kayam® Tablet, INTAS Sildenafil Citrate Tablets I.P. 100 mg Intagra 100.
Related issuances, laws, directives	Republic Act No. 9711 and its Implementing Rules and Regulations