

**FDA ADVISORY**  
No. 2024-0336-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. *[Label in foreign language]* 1g Vial
2. DAI HAN Epinephrine inj. (Adrenaline Inj. K.P.) 1mL x 50 Ampoules
3. Huons Vitamo Inj. (D-Panthenol) 500 mg/ 2 mL Injection 2mL x 50 Ampoules

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



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



**대한에피네프린 주사액**  
(Adrenaline Inj. K.P.)

전문약품 · KGMP적격업체

1mL×50A

대한약품공업주식회사  
공정 · 경기도 안산시 단원구 신변로 77

Sympathomimetic Drug  
**DAI HAN EPINEPHRINE inj.**  
(Adrenaline Inj. K.P.)

KGMP APPROVED

1mL×50A

MANUFACTURED BY  
**DAI HAN PHARM. CO., LTD.**  
SEOUL KOREA

대한에피네프린 주사액  
DAI HAN PHARM. CO., LTD.  
59XAA  
25.11.09

**DAI HAN Epinephrine inj. (Adrenaline Inj. K.P.) 1mL x 50 Ampoules**  
*Manufactured by: DAI HAN PHARM CO., LTD.*

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**VITAMO INJ.**  
(D-Panthenol)

ETHICAL

Other drugs acting on the digestive System  
D-Panthenol 500 mg/2 mL

2 mL x 50 Amps.

Huons

**비타모 주 (D-판테놀)**

전문약품

기타의 소화기관용약  
D-판테놀 500 mg/2 mL

2 mL x 50앰플

Huons

비타모 주 (D-판테놀)  
AEM37  
2025

**Huons Vitamo Inj. (D-Panthenol) 500 mg/ 2 mL Injection 2mL x 50 Ampoules**

Larawan 3. 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 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](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 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.

DTN:   
20231205110232

  
**DR. SAMUEL A. ZACATE**  
Director General

Keywords	[Label in foreign language] 1g Vial, DAI HAN Epinephrine inj. (Adrenaline Inj. K.P.) 1mL x 50 Ampoules, Huons Vitamo Inj. (D-Panthenol) 500 mg/ 2 mL Injection 2mL x 50 Ampoules.
Related issuances, laws, directives	Republic Act No. 9711 and its Implementing Rules and Regulations