

FDA ADVISORY
No. 2024-0837-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. **Huons Hycomin Inj. (Hydroxocobalamin) 5 mg/ 2 mL x 50 Ampoules**
2. **Huons Pyridoxine HCl Inj. Vitamin B 50 mg/ mL x 50 Ampoules**
3. **Human Placenta Hydrolysate Laennec Inj. 2 mL x 50 Ampoules**

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

Huons Hycomin Inj. (Hydroxocobalamin) 5 mg/ 2 mL x 50 Ampoules

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Huons
PYRIDOXINE HCl INJ.
 Vitamin B
 Pyridoxine HCl 50mg/mL
 1mL X 50Amps. **Huons**

휴온스
피리독신염산염 주사액
 전문의약품
 비타민 B제
 피리독신염산염 50mg/mL
 1mL X 50앰플 **Huons**

Huons Pyridoxine HCl Inj. Vitamin B 50 mg/ mL x 50 Ampoules

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Human Placenta Hydrolysate
Laennec inj.
 2ml X 50 Amp
ラエンネック

전문의약품 피하·근육주사

제조 및 판매처:
(주)녹십자웰빙 충청북도 음성군 광흥읍 무곡로69번길 26
 2층 2층상층부 107-6500
 www.greencrosswb.com

Human Placenta Hydrolysate Laennec Inj. 2 mL x 50 Ampoules

Larawan 2. 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 ilegal 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 ilegal 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:



20231205110928


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General

Keywords	Huons Hycomin Inj. (Hydroxocobalamin) 5 mg/ 2 mL x 50 Ampoules., Huons Pyridoxine HCl Inj. Vitamin B 50 mg/ mL x 50 Ampoules., Human Placenta Hydrolysate Laennec Inj. 2 mL x 50 Ampoules.
Related issuances, laws, directives	Republic Act No. 9711 and its Implementing Rules and Regulations