

FDA ADVISORY
No. 2024-0524-A

13 MAR 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. Testoviron Depot (Testosterone enanthate) 250 mg, 1mL Ampoule
2. Climen® Estradiol valerat/Siproteron asetat 2mg+2mg/1mg Kapli Tablet
3. Elleacnelle® Siproteron asetat 2000 mcg/ Etinilestradiol 35 mcg Kapli Tablet

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

FDA
Food and Drug Administration
PHILIPPINES





Testoviron Depot ٹیسٹووائیران ڈیپو
(Testosterone enanthate)

— 250 mg
— 3 Amp. of 1ml
— i.m.

Mfg. Lic. No. 000243
Regn. No. 000909
Manufactured by:
Bayer Pakistan (Pvt.) Ltd.,
108-Kotlakhpat Industrial
Estate, Lahore.
Licencee of
Bayer AG, Germany.
To be sold by a retailer on the
prescription of Registered
Medical Practitioner only.

1 ml. contains
Testosterone enanthate USP 250 mg
in oily solution.
For intramuscular injection.
Mfg: Bayer Specification

Batch No. **MPC0014**
Mfg. date **05.21**
Exp. date **05.25**
Retail Price Rs. **350.75**





Testoviron Depot (Testosterone enanthate) 250 mg, 1mL Ampoule
Manufactured by: Bayer Pakistan (Pvt.) Ltd

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



CLIMEN
2mg+2mg/1mg Kaplı Tablet
Estradiol valerat/Siproteron asetat

— 21 kaplı tablet
— oral

CLIMEN 2mg+2mg/1mg
Kaplı Tablet

Beyaz renkli her bir tablet, etkin madde olarak 2 mg estradiol valerat, yardımcı madde olarak laktöz monohidrat ve sukroz (İlave bilgi için kullanma talimatına bakınız) içerir. Pembe renkli her bir tablet, etkin madde olarak 2 mg estradiol valerat ve 1 mg siproteron asetat, yardımcı madde olarak laktöz monohidrat, sukroz ve gliserol (İlave bilgi için kullanma talimatına bakınız) içerir.

Ağızdan alınır.
Reçete ile satılır. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz. Bakteriyemiyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz. Gebenizde kullanılmamalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

Ruhsat sahibi:
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah.
Balıkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul

Ruhsat numaraları:
01/04/1994 - 94/35

Üretim yeri:
Delpharm Lille SAS,
Lys-Les-Lannoy/Lille/Fransa


8 699546 124435

Bayer




Climen® Estradiol valerat/Siproteron asetat 2mg+2mg/1mg Kaplı Tablet

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Elleacnelle® Siproteron asetat 2000 mcg/Etinilestradiol 35 mcg Kaplı Tablet

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 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. LACATE
Director General

DTN: 
20240228144707