

**FDA ADVISORY**  
No. 2024-0533-A

15 MAR 2024

**PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO**

**PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "gsk Dermovate Cream (Clobetasol) 20 grams"**

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

**Dermovate Cream**  
(Clobetasol) 20 grams  
ڈرمووایت کرییم  
۲۰ گرام

**gsk** GlaxoSmithKline

**INDICATIONS:** Psoriasis (except widespread plaque psoriasis), recalcitrant eczemas, lichen planus, discoid lupus erythematosus and other skin conditions not responding to less active steroids. **DOSEAGE & ADMINISTRATION:** Apply sparingly to the affected area once or twice daily. Treatment should not be continued for more than 4 weeks without the condition of the patient being reviewed. **CONTRAINDICATIONS:** Hypersensitivity to any ingredient. Rosacea, acne vulgaris, perioral dermatitis, perianal and genital pruritus, primary skin infections caused by viruses, fungi or bacteria. It should not be used in children below 1 year of age including dermatitis and napkin eruptions. **PRECAUTION & WARNINGS:** Long term therapy should be avoided particularly in infants and children as adrenal suppression may occur. Care should be taken so that the preparation does not enter the eyes as glaucoma may result. Prolonged application on the face should be avoided. In secondary infected lesion, antimicrobial therapy should be instituted. In case of spread of infection, topical steroid therapy should be stopped. Avoid extensive use during pregnancy. Visual disturbance has been reported by patients using systemic and/or topical corticosteroids. **SIDE EFFECTS:** Local atrophic changes, e.g. thinning, striae and dilatation of superficial blood vessels, pigmentation, hirsutism. As with other corticosteroids hypercorticism may occur with prolonged use. Sometimes hypersensitivity reactions and exacerbations of underlying symptoms may occur. **Version Number:** GDS 15/1908. **Date of issue:** 15 July 2020

**gsk** GlaxoSmithKline  
20 grams  
ڈرمووایت کرییم  
۲۰ گرام

**Contains:**  
Clobetasol propionate B.P. 0.05% w/w  
قندار اوپر چھو متھال  
ہولہ ہولہ کرنا

**B.P. Specifications**  
Mfd. by: GlaxoSmithKline Pakistan Limited  
35 - Dockyard Road, West Wharf, Karachi  
BN 003100  
ML 000017

**gsk Dermovate Cream (Clobetasol) 20 grams**  
**Manufacturer:** GlaxoSmithKline Pakistan Limited -35 – Dockyard Road, West Wharf, Karachi

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang 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 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 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 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 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: 

20240215150520

  
DR. SAMUEL A. ZACATE  
Director General

Keywords	gsk Dermovate Cream (Clobetasol) 20 grams
Related issuances, laws, directives	Republic Act No. 9711 and its Implementing Rules and Regulations