

**FDA ADVISORY**

No. 2024-0534-A

15 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. Lean Slim Appetite Suppressant Strong Capsule 30's
2. Lean Slim Appetite Suppressant Mild Capsule 30's
3. Dianne<sup>®</sup> - 35 Cyproterone acetate 2.00 mg/ Ethinylestradiol 0.035 mg Sugar-Coated Tablet [*Label in foreign language*]
4. Androcur<sup>®</sup> Siproteron asetat [*Label in foreign language*] 50 mg Tablet
5. Androcur<sup>™</sup> (Cyproterone acetate) [*Label in foreign language*] 50 mg Tablet

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



**Lean Slim Appetite Suppressant Strong Capsule 30's**

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





**Lean Slim Appetite Suppressant Mild Capsule 30's**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**ไดแอน-35**

ยาคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนรวมที่มีส่วนผสมของยาต้านความหิว

— 21 tabs.  
21 วัน

— total  
28 วัน/กล่อง

EXP 87060755

SUN 01	MON 1	TUE 2	WED 3	THU 4	FRI 5	SAT 6
SAT 13	FRI 14	THU 15	WED 16	TUE 17	MON 18	SUN 19
SUN 26	MON 27	TUE 28	WED 29	THU 30	FRI 31	SAT 1

**Diane®-35**

Diane-35, the combined two active ingredients has properties of the combined contraceptive pill, if Diane-35 is taken correctly, the simultaneous use of hormonal or other contraceptives is unnecessary.

1 tablet contains  
Cyproterone acetate 2.00 mg  
Ethinylestradiol 0.035 mg  
Store below 30°C

Imported by:  
Bayer Thai Co., Ltd.  
Bangkok, Thailand

Manufactured by:  
Schering do Brasil  
Quimica e Farmaceutica Ltda.  
Sao Paulo, Brazil

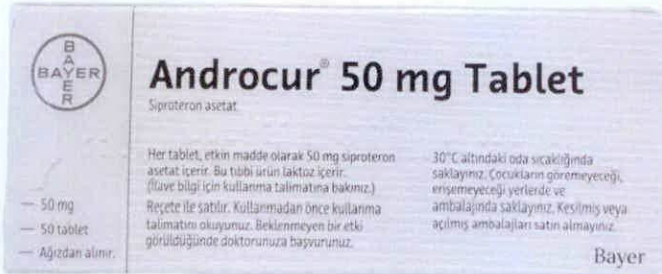
Bayer

**Dianne® - 35 Cyproterone acetate 2.0 mg/ Ethinylestradiol 0.035 mg Sugar -Coated Tablet [Label in foreign language]**

Note: The registered Cyproterone acetate + Ethinylestradiol 2.0 mg/ 35 mg Sugar-Coated Tablet (Diane-35) has Registration no. DR- XY46840.

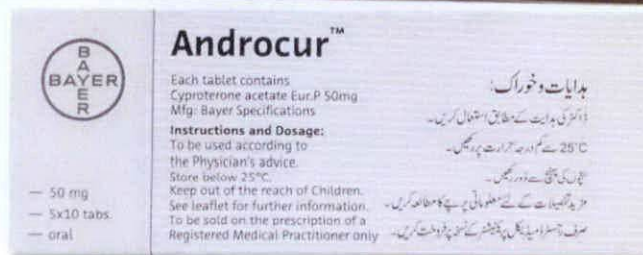
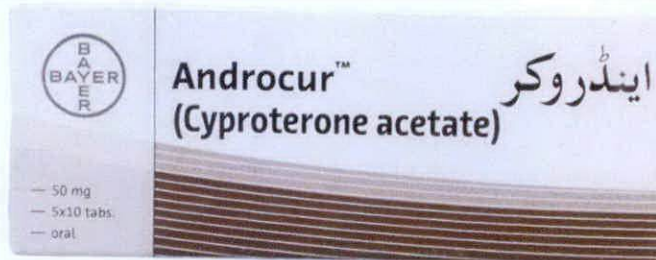
Manufactured by Bayer Weimar GmbH und Co. KG; Imported by Bayer Philippines, Inc.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



**Androcur® Siproteron asetat [Label in foreign language] 50 mg Tablet**

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



**Androcur™ (Cyproterone acetate) [Label in foreign language] 50 mg Tablet**

Larawan 5. 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 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 <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](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://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:   
20240223083459