

3 APR 2024

FDA ADVISORY

No. 2024-0575-A

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. Hair Tonic 20 Minoxidil + Finasteride ++
2. KOSDAQ I.M. / I.V. Infusion Luthione Inj. 1200mg
3. 0.9% Sodium Chloride 100 mL
4. KOSDAQ Cindella Inj. I.V. (Thioctic acid 25mg/5mL) ampoules
5. KOSDAQ DHNP S.C./I.M./I.V. Vitamin C Inj. Ascorbic acid 10g/20mL vials

The Food and Drug Administration (FDA) advises the public against the purchase and use of the following unregistered drug products:



Hair Tonic 20 Minoxidil + Finasteride ++ (Vitamin A + Collagen + Others)

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



KOSDAQ Ethical Drug
I.M. / I.V. Infusion
LUTHIONE Inj. 1200mg
10Vials
Daehan Nupharm

KOSDAQ 전문의약품
분류번호 03990
I.M. / I.V. Infusion
루치온 주 1200mg
10바이알
대한뉴팜

정제산화원형염제
I.M. / I.V. Infusion
루치온 주 1200mg
글루타티온(환원형)
대한뉴팜

정제산화원형염제
I.M. / I.V. Infusion
1200mg
[주] 1200mg
[작용기전] 탄산수소나트륨(작용기)
[작용부위] 간·신장(공회동맥과 신장)
[작용방법] 일회용기. 실온(1~30℃)으로
[주사방법] [대한뉴팜/경도 화상] 현용
[주사부위] [대한뉴팜/경도 화상] 현용
S23001
2026.09.19

KOSDAQ I.M. / I.V. Infusion Luthione Inj. 1200mg
Manufactured by: Daehan Nupharm

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

0.9% SODIUM CHLORIDE 100ml
Rx
0.9% SODIUM CHLORIDE
Lucky 76 Pharma

0.9% Sodium Chloride 100 mL
Manufactured by: Anhui Bbca Pharmaceutical Co., Ltd.
Distributed by: Lucky 76 Pharmceutical Inc.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

KOSDAQ 5mL x 10Amps.

CINDELLA Inj. I.V.
(Thioctic acid 25mg/5mL)

Manufactured by
Daehan Nupharm

대한뉴팜
제조번호 : 23027
사용기한 : 2026. 09. 03

신혈관차
(티오티신(KP) 25mg/5mL)

KOSDAQ Cindella Inj. I.V. (Thioctic acid 25mg/5mL) 10 ampoules
Manufactured by: Daehan Nupharm

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

KOSDAQ 10 Vials

DHNP S.C./I.M./I.V.
Vitamin C Inj.
Ascorbic acid 10g/20mL

Manufactured by
Daehan Nupharm
www.dhnp.co.kr

20mL/Vial
대한뉴팜 S.C./I.M./I.V.
비타민씨
DHNP Vitamin C
10g/20mL
(아스코르브산)
대한뉴팜

KOSDAQ DHNP S.C./I.M./I.V. Vitamin C Inj. Ascorbic Acid 10g/20mL 10 vials
Manufactured by: Daehan Nupharm

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 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.


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General

DTN: 
20240314150713