

**FDA ADVISORY**

No. 2024-0637-A

08 APR 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. Ropivacaine HCl Injection, USP 0.5% 150 mg/ 30 mL (5 mg/mL) 30 mL Single-Dose Vial
2. Diprivan® (Propofol) Injectable Emulsion, USP 200 mg per 20 mL (10 mg per mL) 20 mL Vial

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

Rx only
NDC 70069-064-10  
10 x 30 mL Single-Dose Vials

## Ropivacaine HCl Injection, USP

**0.5%**  
**150 mg/30 mL**  
(5 mg/mL)

For Infiltration, Nerve Block, and Epidural Administration Only.  
Not for Intravenous Administration.

Somerset  
Therapeutics LLC

**Each mL contains:**  
Ropivacaine HCl 5 mg, Sodium chloride 8 mg, Sodium hydroxide and/or hydrochloric acid to adjust pH to 4.0 to 6.0.

**Contains no preservatives.**  
Discard unused portion. Single dose container.

Consult package insert for dosage and full prescribing information.  
Solution may be autoclaved (see package insert for instructions).  
Do not use if solution is discolored or contains a precipitate.

**Storage:** Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [See USP Controlled Room Temperature].

This container closure is not made with natural rubber latex.

**Ropivacaine HCl Injection, USP 0.5% 150 mg/ 30 mL (5 mg/mL) 30 mL Single-Dose Vial**  
by Somerset Therapeutics LLC

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



NDC 63323-269-29 260929

**DIPRIVAN<sup>®</sup>**  
(Propofol) INJECTABLE  
EMULSION, USP

**200 mg per 20 mL**  
(10 mg per mL)

**FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION**

**SHAKE WELL BEFORE USING**

Ten 20 mL vials

For Single Patient Use Only

Sterile, nonpyrogenic

Dosage: See package insert.

In addition to the active component, propofol, the formulation contains: soybean oil (100 mg/mL), glycerol (22.5 mg/mL), egg lecithin (12 mg/mL), and disodium edetate (0.005%); with sodium hydroxide to adjust pH.

DIPRIVAN Injection should be administered only by persons trained in the administration of general anesthesia and not involved in the conduct of the surgical/diagnostic procedure.

Patients should be continuously monitored and facilities for maintenance of a patent airway, artificial ventilation, and oxygen enrichment and circulatory resuscitation must be immediately available.

Store between 4° to 25°C (40° to 77°F). Do not freeze.

- Use strict aseptic technique
- Contains EDTA, which inhibits microbial growth up to 12 hours, discard within 12 hours of opening

Rx only

DIPRIVAN is a trademark of Fresenius Kabi USA, LLC.

Manufactured for:

**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi  
Lake Zurich, IL 60047

Made in Sweden



**Diprivan<sup>®</sup> (Propofol) Injectable Emulsion, USP 200 mg per 20 mL (10 mg per mL)**  
**20 mL Vial**

Traded by: Fresenius Kabi - Lake Zurich, IL

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 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 mga 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 <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](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.

  
DR. SAMUEL A. ZACATE  
Director General

DTN:   
20240216153240