

FDA ADVISORY

No. 2024-0742-A

03 MAY 2024

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot “Recombinant Human Erythropoietin Injection IP 4000 IU (Renocrit™ 4000) Single dose pre-filled syringe of 4000 IU/ 0.4 mL”

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

Recombinant Human Erythropoietin Injection IP 4000 IU
Renocrit™ 4000 रिनोक्रीट ४०००
For Subcutaneous or Intravenous use
Single dose pre-filled syringe of 4000 IU / 0.4 mL
Zydus Renalsciences

Recombinant Human Erythropoietin Injection IP 4000 IU
Renocrit™ 4000

Each pre-filled syringe contains:
• Human Erythropoietin (r-HuEPO) IP 4000 IU
Excipients:
Sodium phosphate dihydrate USP,
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate USP,
Sodium chloride USP, Glycine USP,
Polymerized 80 NP, Phosphoric acid or
Sodium hydroxide 10% q.s.
Water for Injection IP q.s.
Always store between 2°C and 8°C.
Do not freeze or shake.

Dosage: As directed by the Physician
Refer package insert for complete prescribing information.
Keep out of reach of children.
The pack contains one pre-filled syringe.

Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.
To report adverse events, call toll free on 1800-419-1141 or visit www.zyduscadila.com.

Mfg. Lic. No.: G/280/BQ/02
Marketed by: **Zydus Renalsciences**
(A division of Cadila Healthcare Limited)
Manufactured by: Cadila Healthcare Limited
Plot No. 22, 25/P, 37, 40/P, 43 To 47, Sarkhej - Sarva, N.H. No. 8A, Opp. Ramdev Masala, Village-Changodar, Tal. Sarand, Dist. Ahmedabad - 380015.
TM - Trademark Applied for.

Recombinant Human Erythropoietin Injection IP 4000 IU (Renocrit™ 4000)
Single dose pre-filled syringe of 4000 IU/ 0.4 mL
Manufactured by: Cadila Healthcare Limited

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 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 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 reaksiyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang *link* na ito: <https://bit.ly/FDAPHReportSideEffect> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

DTN: 

20240403160649


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General