

FDA ADVISORY

No. 2024-0757-A

08 MAY 2024

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehiistradong Gamot:

1. Laroscorbine Platinum E-UR Gold®
2. VITAMIN C INJECTION 500 mg/ 2ml I.M./I.V.
3. Univaax™ PYROGEN FREE STERILE WATER FOR INJECTION I.P. 5 mL
4. Vitamin B Complex Injection (Polywin) 2 mL
5. NBK Finasten Tab. 1mg (Finasteride)

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



Larawan 1. Hindi rehiistradong gamot





VITAMIN C INJECTION 500 mg/ 2ml I.M./I.V.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Univaax™ PYROGEN FREE STERILE WATER FOR INJECTION I.P. 5 mL

Manufactured by: Kamla Amrut Pharmaceuticals – LLP KAMLA AMRUT Industrial Park, Opp. Torrent Pharma, At-Indrad, Ta-Kadi, Dist-Mehsana. Gujarat-382715

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Vitamin B Complex Injection (Polywin) 2 mL

Manufactured by: MARTIN & BROWN BIO-SCIENCES PVT. LTD. (WHO-GMP Certificate Co.)

– K. No. 819-419, Malkumjara, Nalagrh Road, Distt. Solan (H.P.) 173205

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



NBK Finasten Tab. 1mg (Finasteride)

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-angat, 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.

DTN:



20240412161502


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General