Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2020-1601-A

26 AUG 2020

PARA : **SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**

PAKSA : **Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Hindi Rehistradong Gamot na:**

1. **China Time-Honored Brand Paishi Keli 20g** ***(as reflected in the package insert)***
2. **The Rap of China Hiphop**
3. **The Rap of China Rapper**
4. **Diclofenac Sodium Sustained-Release Capsules**

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

China Time-Honored Brand Paishi Keli 20g ***(as reflected in the package insert)***
by: Guangdong Shaxi Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

The Rap of China Hiphop

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

The Rap of China Rapper

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

Diclofenac Sodium Sustained-Release Capsules
by: Nanjing Easeheal Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 4. 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.

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://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.

ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD
Director General

DTN: 20200810103440