



**FDA ADVISORY**

No. 2020-1616-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. OTC Bohetong Xiruji
2. Santen Sante FX 12ml
3. OTC Clotrimazole Solution 8ml
4. OTC Chenxiang Lubailu Pian

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



**OTC Bohetong Xiruji**

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot







**Santen Sante FX 12ml**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



**OTC Clotrimazole Solution 8ml**  
by: Sinopharm Sanyi

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot





**OTC Chenxiang Lubailu Pian**  
by: Guangxi Santo 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 dumaaan 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.

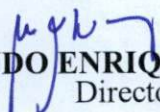
Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag.

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](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://primary\\_reporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH](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:   
20200810111859