



**FDA ADVISORY**  
No. 2020-1837-A

07 OCT 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 999® Xiao'er Anfen Huang Namin Keli – Pediatric Paracetamol, Artificial Cow-Bezoar and Chlorphenamine Maleate Granules [as reflected in the package insert]
2. Neomycin Sulfate and Fluocinonide Cream – Xinmeisu Fuqingsong Rugao
3. OTC 999 Fufang Cusuandisaimisong Rugao – Compound Dexamethasone Acetate Cream
4. 999 Compound Ketoconazole and Clobetasol Propionate Cream – Tongkang Tasuo Rugao [as reflected in the package insert]

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



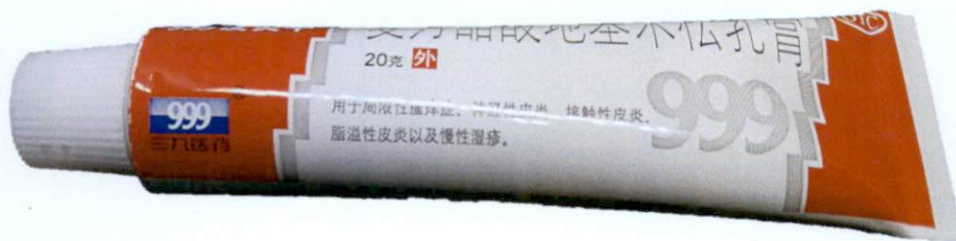
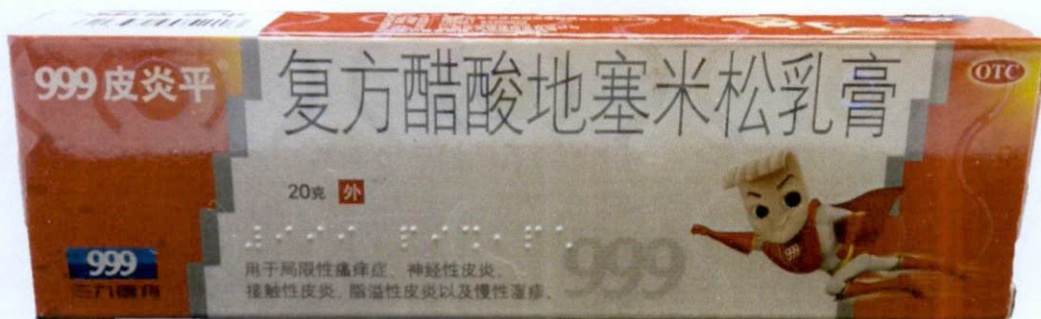
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Neomycin Sulfate and Fluocinonide Cream – Xinmeisu Fuqingsong Rugao

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



OTC 999 Fufang Cusuandisaimisong Rugao – Compound Dexamethasone Acetate Cream

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot





**999 Compound Ketoconazole and Clobetasol Propionate Cream –  
Tongkang Tasuo Rugao [as reflected in the package insert]**

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 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-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

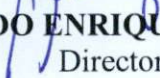
Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga ilegal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag.

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 reaksiyon 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:



20200917095656