Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2020-1837-A

07 OCT 2020

PARA : **<u>SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO</u>**

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

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:

OTC 999® Xiao'er Anfen Huang Namin Keli – Pediatric Paracetamol, Artificial Cow-Bezoar and Chlorphenamine Maleate Granules ***[as reflected in the package insert]***

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900 Fax +63 2 807 0751
Website: www.fda.gov.ph Email: info@fda.gov.ph

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 9105073396

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 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: 20200917095656