



**FDA ADVISORY**  
No. 2021-0140-A

25 JAN 2021

**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 Jiuhua Zhi Chuang Shuan
2. Hangcaozhichuanggao 15g
3. OTC Levonorgestrel Tablets (Yuting®) [as reflected in the package insert]
4. Flunarizine Hydrochloride Capsules-Yansuan Fuguiligin Jiaonang [as reflected in the package insert]
5. LS®BL Compound Ketoconazole Cream-Fufang Tongkangzuo Ruangao [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:

The image shows the packaging for OTC Jiuhua Zhi Chuang Shuan. The top part is a box with a blue and white design. It features the brand name '九华痔疮栓' (Jiuhua Zhi Chuang Shuan) in large Chinese characters, with 'OTC 外' (Over-the-Counter External) in a red box. Below the name, it says 'JIUHUA ZHICHUANG SHUAN'. The box also lists the function: '【功能主治】 消肿化瘀 生肌止血 清热止痛 用于各种类型的痔疮' and the approval number '【批准文号】 国药准字Z36020577'. It indicates '5粒' (5 tablets) and the manufacturer '江西九华药业有限公司' (Jiangxi Jiuhua Pharmaceutical Co., Ltd.). Below the box is a blister pack containing five green, teardrop-shaped tablets.

**OTC Jiuhua Zhi Chuang Shuan**  
by: JiangXi JiuHua Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot







Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Larawan 3. Hindi rehistradong gamot





**Flunarizine Hydrochloride Capsules**

**Yansuan Fuguilin Jiaonang [as reflected in the package insert]**

by: Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



**LS<sup>®</sup> BL Compound Ketoconazole Cream**

**Fufang Tongkangzuo Ruangao [as reflected in the package insert]**

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-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 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:



20210114104016