



FDA ADVISORY

No. 2021-0182-A

29 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 Bacillus licheniformis Granules, Live – Diyi Yabaoganjun Huojun Keli Sachets 24's [as reflected in the package insert]
2. Dawnrays Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg
3. Jucishan® Aminomethylbenzoic Acid Injection 10ml:100mg
4. Ceftriaxone Sodium For Injection 1.0g
5. OTC F® Xiaochaihu Keli Sachets 6's [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:

整肠生 OTC
地衣芽孢杆菌活菌颗粒

【用法用量】口服，成人，一次2袋；儿童，一次1袋；一日3次；首次加倍。服用时将颗粒溶于水或牛奶中混匀后服用。
【不良反应】【禁忌】【注意事项】等详见说明书。
【贮藏】于室温、避光干燥处保存和运输。
国药准字S20143001

0.25克×24袋
每袋0.25克(2.5亿活菌)

整肠生

东北制药集团沈阳第一制药有限公司
NORtheast PHARMACEUTICAL GROUP
SHENYANG NO.1 PHARMACEUTICAL CO., LTD

OTC Bacillus licheniformis Granules, Live – Diyi Yabaoganjun Huojun Keli Sachets 24's [as reflected in the package insert]
by: Northeast Pharmaceutical Group Shenyang No.1 Pharmaceutical Co., Ltd

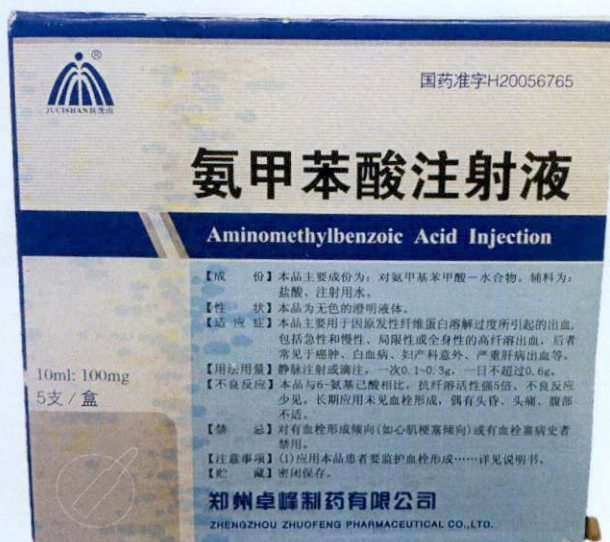
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





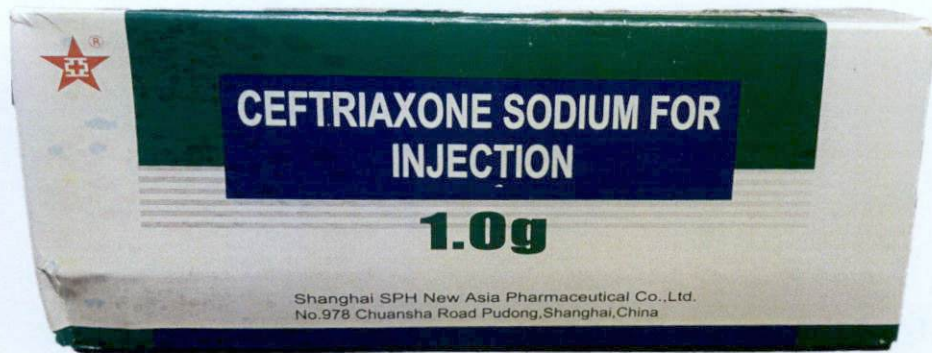
Dawnrays Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Jucishan® Aminomethylbenzoic Acid Injection 10ml: 100mg
by: Zhengzhou Zhuofeng Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Ceftriaxone Sodium for Injection 1.0g

by: Shanghai SPH New Asia Pharmaceutical Co., Ltd. – No. 978 Chuansha Road Pudong, Shanghai, China

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC F[®] Xiaochaihu Keli Sachets 6's [as reflected in the package insert]

by: Sichuan Fengchun Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 5. 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. 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:



20201226215920