



FDA ADVISORY
No. 2021-0190-A

02 FEB 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 Nysfungin Vaginal Suppositories
2. OTC Sxaoer Sachets
3. H35020178 [Label in foreign language]
4. OTC Bupi Yichang Wan [as reflected in the package insert]
5. OTC WT® Pediatric Paracetamol, Artificial Cow-bezoar and Chlorphenamine Maleate Granules – Xiao'er Anfen Huang Namin Keli 6g [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 Nysfungin Vaginal Suppositories
by: Farever

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC Sxaoer Sachets
 by: Shanxi Aoer Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



H35020178 [Label in foreign language]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



OTC Bupi Yichang Wan [as reflected in the package insert]

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC WT® Pediatric Paracetamol, Artificial Cow-bezoar and Chlorphenamine Maleate Granules

Xiao'er Anfen Huang Namin Keli 6g [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 iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

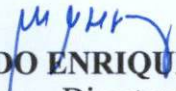
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 
20201222154102