



**FDA ADVISORY**

No. 2021-0197-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. Fuyankang Pian
2. Rengongniu Huangjiaxiaozuo Jiaonang
3. OTC Az<sup>®</sup> D-Cal<sup>®</sup> Calcium Supplement With Vitamin D Chewable Tablets 60's
4. Lansoprazole Enteric-coated Tablets
5. OTC Sodium Cromoglicate Eye Drops

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

湘泉<sup>®</sup>  
批准文号: 国药准字Z43020076

**妇炎康片**  
FUYANKANG PIAN

清热利湿, 理气活血, 散结消肿。  
用于湿热下注, 毒瘀互结所致带下病, 症见带下量多, 色黄, 气臭, 少腹痛, 腰酸痛, 口苦咽干, 阴道炎, 慢性盆腔炎见上述证候者。

18片/板×4板/盒

湖南湘泉药业股份有限公司  
HUNAN XIANGQUAN YAORYEGUFEN YOUXIAN GONGSI

7-11-190715/11/2021706

**Fuyankang Pian**  
by: Hunan Xiangquan Yaoyegufen Youxian Gongsi

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





**Rengongniu Huangjiaoxiaozuojiaonang**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



**OTC Az<sup>®</sup> D-Cal<sup>®</sup> Calcium Supplement With Vitamin D Chewable Tablets 60's**

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



**Lansoprazole Enteric-coated Tablets**  
 by: Jiangsu Kanion Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



**OTC Sodium Cromoglicate Eye Drops**

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.

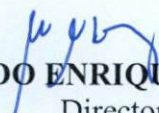
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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](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:



20201226214710