



FDA ADVISORY
No. 2021-0442-A

24 FEB 2021

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Gamot:

1. Tetracycline Tablets 0.125g
2. Ornidazole Tablets-Aoxiazuo Pian 12's x 0.25g [as reflected in the package insert]
3. Yansuan Anxiusuo Fensanpian 30mg
4. Diammonium Glycyrrhizinate Injection 10ml:50mg
5. OTC Huoxiangqing Weijiaonang

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



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



潇然
奥硝唑片

用于治疗厌氧菌引起的腹部、口腔、妇科、外科、肺部感染、败血症及严重全身感染；男女泌尿生殖道毛滴虫感染及消化系统阿米巴虫病。

【适应症】

1. 用于治疗由脆弱拟杆菌等厌氧菌感染引起的多种疾病（详见说明书）。
2. 用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗。
3. 治疗男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第虫感染，如阴道滴虫病等。
4. 治疗消化系统阿米巴虫病，如阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿等。

规格：0.25g 12片

华东医药(西安)博华制药有限公司
HUADONG MEDICINE (XI'AN) BODYGUARD PHARMACEUTICAL CO., LTD.

国药准字H20010514

Ornidazole Tablets-Aoxiaozuo Pian 12's x 0.25g [as reflected in the package insert]
by: Huadong Medicine (Xi'an) Bodyguard Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

续金®

批准文号：国药准字H20052313

盐酸氨溴索分散片
YANSUANANXIUSUOFENSANPIAN

【适应症】
适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病，例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗。

30mg x 16片/盒

Yansuan Anxiusuo Fensanpian 30mg

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Diammonium Glycyrrhizate Injection 10ml: 50mg

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC Huoxiangqing Weijiaonang

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: 
20210217151728