



FDA ADVISORY

No. 2021-0400-A

17 MAR 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. Terazosin Hydrochloride Tablets 2mg
2. Potassium Chloride Sustained-Release Tablets
Luhujia Huanshipian 0.5g [as reflected in the package insert]
3. Touthufu Aminopyrine and Caffeine Tablets
4. Oxytetracycline Tablets 0.25g

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

【国药准字】H10950155

盐酸特拉唑嗪片
Terazosin Hydrochloride Tablets

【规格】2mg (以 $C_{19}H_{26}N_5O_4$ 计)
【包装】铝塑包装, 14片/板/盒
【贮藏】遮光、密封保存。
【不良反应】【注意事项】【禁忌】详见说明书。

海南绿岛制药有限公司

盐酸特拉唑嗪片
【规格】2mg (以 $C_{19}H_{26}N_5O_4$ 计)
产品批号见钢印
有效期至
海南绿岛制药有限公司
HAINAN GREEN ISLAND PHARMACEUTICAL CO., LTD.

盐酸特拉唑嗪片
【规格】2mg (以 $C_{19}H_{26}N_5O_4$ 计)
产品批号见钢印
有效期至
海南绿岛制药有限公司
HAINAN GREEN ISLAND PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Terazosin Hydrochloride Tablets 2mg
by: Hainan Green Island Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Larawan 4. 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 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. 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:



20210218092449