



FDA ADVISORY
No. 2021-0658-A

25 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. Echeng[®] Qingre Sanjie Pian
2. Ribavirin Injection 2ml:0.1g
3. CFC Free Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol 100 µg/200
4. OTC Selenium Sulfide Lotion
5. Zhisuning Pian [as reflected in the package insert]

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

批准文号: 国药准字Z44023844

清热散结片
Qingre Sanjie Pian [36片/盒]

功能主治: 消炎解毒, 散结止痛。用于急性结膜炎, 急性咽喉炎, 急性扁桃腺炎, 急性肠炎, 急性菌痢, 上呼吸道感染, 急性支气管炎, 淋巴结炎, 疮疖疼痛, 中耳炎, 皮炎湿疹。

广东省惠州市中药厂有限公司

Echeng[®] Qingre Sanjie Pian

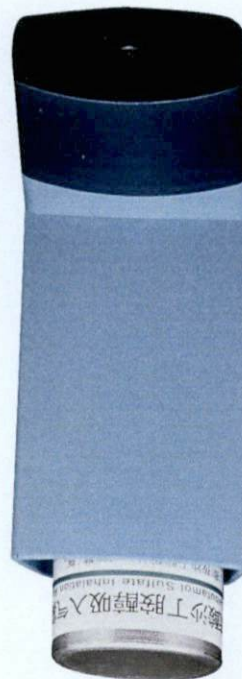
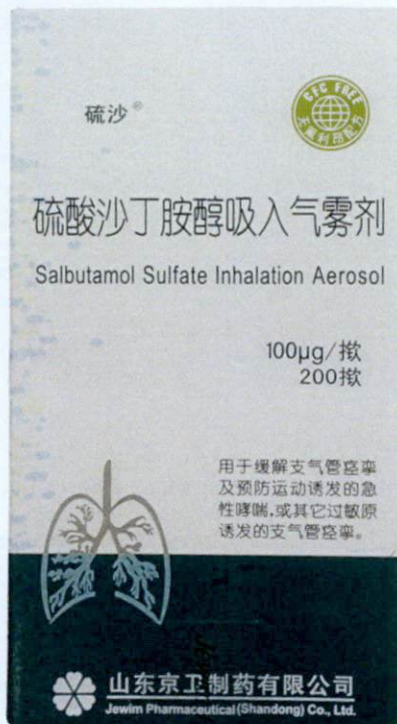
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Ribavirin Injection 2ml: 0.1g

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



CFC Free Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol 100 µg/200

by: Jewin Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



OTC Selenium Sulfide Lotion

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



Zhisuning Pian [as reflected in the package insert]

Larawan 5. Hindi rehistradong gamot

Nápatunáyan 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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

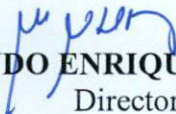
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 

20210318155227