



FDA ADVISORY
No. 2021-0663-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. OTC Longze Xiongdan Jiaonang
2. OTC Luohanguo Zhike Tangjiang 100ml
3. Golden Sun Norfloxacin Capsules 0.1g
4. Good Doctor Paracetamol and Tramadol Hydrochloride Capsules
5. OTC Panadol® Paracetamol Tablets 0.5g

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

OTC Longze Xiongdan Jiaonang
by: Ji Lin Sheng Mi Zhi Kang Yao Ye You Xian Ze Ren Gong Si

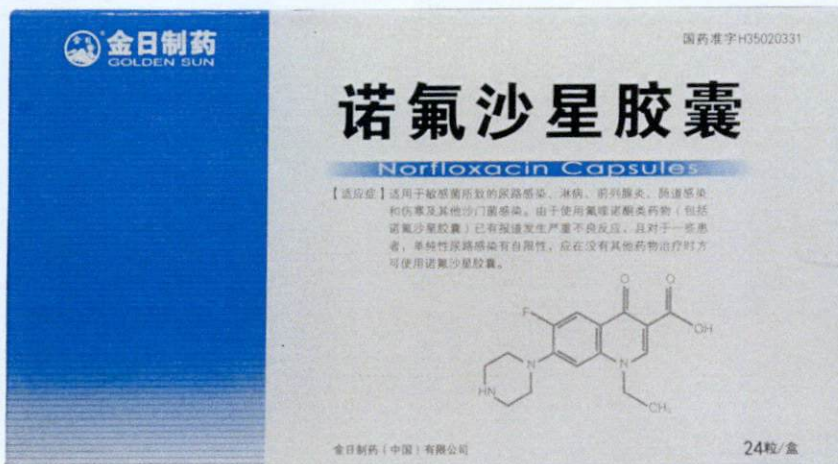
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC Luohanguo Zhike Tangjiang 100ml

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Golden Sun Norfloxacin Capsules 0.1g

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

普拿疼 氨酚曲马多胶囊
Paracetamol and Tramadol Hydrochloride Capsules

【适应症】
本品用于中度至重度急性疼痛的短期（5天或更短）治疗。

16粒/盒

Good Doctor Paracetamol and Tramadol Hydrochloride Capsules

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Panadol Paracetamol Tablets 0.5g

OTC

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【成份】本品每片含主要成份对乙酰氨基酚0.5克。辅料详见说明书。

【性状】本品为白色薄膜衣片，除去包衣后呈白色。

【规格】0.5克。

【用法用量】口服。6-12岁儿童，一次0.5片，12岁以上儿童及成人一次1片，若持续发热或疼痛，可间隔4-6小时重复用药一次，24小时内不得超过4次。

不良反应、禁忌、注意事项等详见说明书

【贮藏】密封保存。

【包装】PTP铝箔/聚氯乙烯/聚丙烯/聚乙烯热封泡罩，每板10片，每盒1板。

【批准文号】国药准字H12021118

中美天津史克制药有限公司

6 913991 300339

OTC Panadol® Paracetamol Tablets 0.5g
by: SK&F®

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.

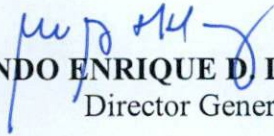
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:



20210318154156