



29 MAR 2021

**FDA ADVISORY**  
No. 2021-0675-A

**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 Ambroxol Hydrochloride Oral Solution – Yansuan Anxiusuo Koufurongye 10ml:30mg [as reflected in the package insert]
2. Amikacin Sulfate Injection 2ml:0.2g [In Foreign Language]
3. An Tai Wan
4. Azithromycin Dispersible Tablets 0.25g [In Foreign Language]
5. Ping Xiang is Healthy® Shexiangjingutong Bacteriostatic Sprays

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

坦刻抒®  
国药准字H20010534  
OTC  
盐酸氨溴索口服溶液  
【规格】10毫升：30毫克  
【适应症】用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。  
10毫升x10支装  
黑龙江中桂制药有限公司

**OTC Ambroxol Hydrochloride Oral Solution**  
**Yansuan Anxiusuo Koufurongye 10ml: 30mg [as reflected in the package insert]**

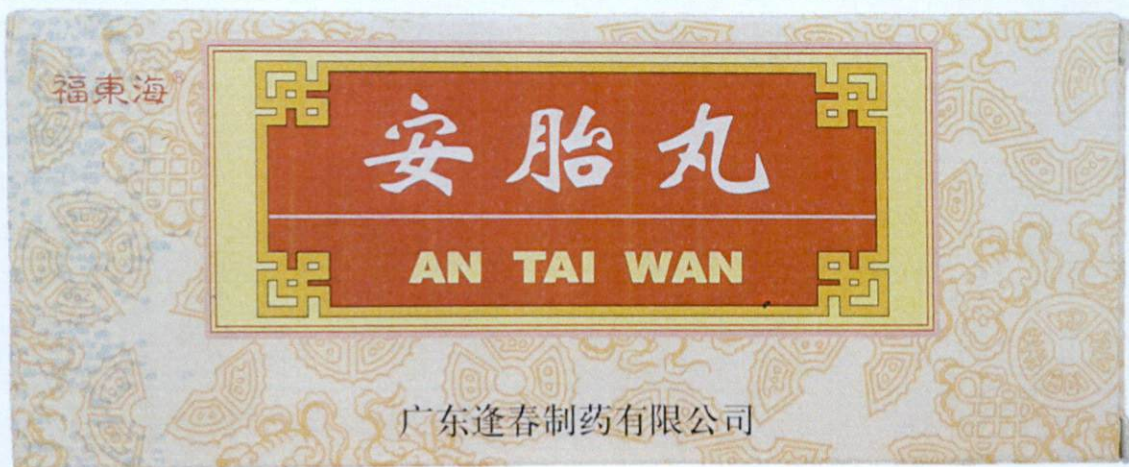
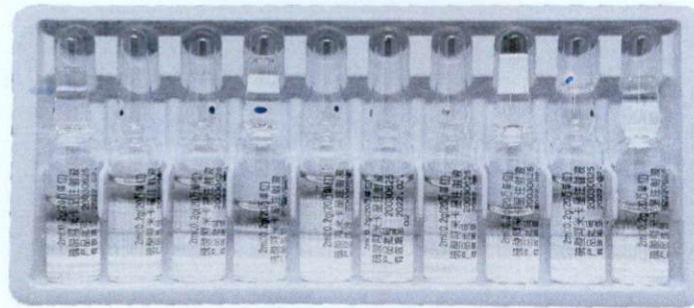
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Amikacin Sulfate Injection 2ml: 0.2g [In Foreign Language]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



An Tai Wan

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

泰华堂®

【批准文号】国药准字H20063954

# 阿奇霉素分散片

AZITHROMYCIN DISPERSIBLE TABLETS

1. 化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃腺炎。
2. 敏感细菌引起的鼻窦炎、急性中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。
3. 肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。
4. 沙眼衣原体及多种耐药性淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。
5. 敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

0.25g×6片

四川泰华堂制药有限公司  
Sichuan Taihuatang Pharmaceutical Co., Ltd.

阿奇霉素分散片  
AZITHROMYCIN DISPERSIBLE TABLETS  
【规格】0.25g  
【用法用量】详见说明书  
【贮藏】密封、避光  
【有效期】24个月  
四川泰华堂制药有限公司

阿奇霉素分散片  
AZITHROMYCIN DISPERSIBLE TABLETS  
【规格】0.25g  
【用法用量】详见说明书  
【贮藏】密封、避光  
【有效期】24个月  
四川泰华堂制药有限公司

阿奇霉素分散片  
AZITHROMYCIN DISPERSIBLE TABLETS  
【规格】0.25g  
【用法用量】详见说明书  
【贮藏】密封、避光  
【有效期】24个月  
四川泰华堂制药有限公司

**Azithromycin Dispersible Tablets 0.25g [In Foreign Language]**  
by: Sichuan Taihuatang Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

平翔康健®

SHEXIANGJINGUTONG

## 麝香筋骨通

BACTERIOSTATIC SPRAYS / 抑菌喷剂

本品用于气血阻滞引起的手脚麻木、筋骨疼痛、跌打旧伤的抗菌通脉、活血止痛和康复治疗。

净含量：60ml

平翔康健®

SHEXIANGJINGUTONG

## 麝香筋骨通

BACTERIOSTATIC SPRAYS / 抑菌喷剂

本品用于气血阻滞引起的手脚麻木、筋骨疼痛、跌打旧伤的抗菌通脉、活血止痛和康复治疗。

净含量：60ml

**Ping Xiang is Healthy® Shexiangjingtong Bacteriostatic Sprays**

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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

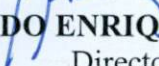
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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](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: 

20210318142248