



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



29 MAR 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-0676-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. Fufang Anlin Babituo Zhusheye 2ml
2. OTC Fufang Jinyinhua Keli
3. Furosemide Injection 2ml:20mg [In Foreign Language]
4. Gentamicin Sulfate Injection 2ml:80mg [In Foreign Language]
5. OTC Z20093401 [Label in Foreign Language]

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H14024018

复方氨基巴比妥注射液
Fufang Anlin Babituo Zhusheye

【规格】复方
【成份】本品为复方制剂，其组分为：每毫升含氨基比林50mg，安替比林20mg，巴比妥9mg，辅料为依地酸二钠。
【性状】本品为无色或微黄色的澄明液体。
【适应症】主要用于急性高热时的紧急退热，对发热时的头痛症状也有缓解作用。
【用法用量】肌肉注射。成人一次2ml，或遵医嘱。在监护情况下极量为一日6ml。2岁以下，一次0.5-1ml；2-5岁，一次1-2ml；大于5岁，一次2ml。本品不宜连续使用。
【不良反应】【禁忌】【注意事项】详见说明书。
【贮藏】避光，密闭保存。
【包装】安瓶，每盒10支。

2ml x 10支

山西太原药业有限公司（原太原制药厂）
SHANXI TAIYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Fufang Anlin Babituo Zhusheye 2ml
by: Shanxi Taiyuan Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



诺金® 国药准字Z20044270 OTC

复方金银花颗粒

Fufang Jinyinhua Keli

清热解毒，凉血消肿。用于风热感冒，咽
炎，扁桃体炎，目痛，牙痛及痈肿疮疖

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

10克

广州诺金制药有限公司

10克X10袋

OTC Fufang Jinyinhua Keli

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

批准文号：国药准字H34021984

呋塞米注射液

FUROSEMIDE INJECTION

规格：2ml:20mg
包装：玻璃安瓿 10支/盒

安徽长江药业有限公司

呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg
呋塞米注射液 2ml:20mg

Furosemide Injection 2ml: 20mg [In Foreign Language]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

国药准字H41020223



2ml:80mg
(8万单位)



常乐制药

硫酸庆大霉素注射液

Gentamicin Sulfate Injection

2ml×10支

新乡市常乐制药有限责任公司
XINXIANGSHI CHANG LE PHARMACEUTICAL CO., LTD



Gentamicin Sulfate Injection 2ml: 80mg [In Foreign Language]
by: Xinxiangshi Chang Le pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC Z20093401 [Label in Foreign Language]
by: Guangdong Hengcheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 5. 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 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:



20210318153304