



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



06 APR 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-0716-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 999[®] Ganmaoling Keli [as reflected in the package insert]
2. OTC 999[®] Compound Dexamethasone Acetate Cream – Fufang Cusuandisaimisong Rugao [as reflected in the package insert]
3. OTC Am Ya Feng[®] Quike Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Capsules
4. CSPC[®] Amoxicillin Capsules 0.25g [In Foreign Language]
5. Cefradine Capsules 0.25g [In Foreign Language]

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



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC 999[®] Compound Dexamethasone Acetate Cream
Fufang Cusuandisaimisong Rugao [as reflected in the package insert]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



**OTC Am Ya Feng[®] Quike Compound Paracetamol and Amantadine
 Hydrochloride Capsules**

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

石药®
阿莫西林胶囊
AMOXICILLIN CAPSULES

国药准字 H13023964

有效期 **36** 个月
0.25g x 24粒

CSPC 石药集团
中诺药业(石家庄)有限公司




CSPC® Amoxicillin Capsules 0.25g [In Foreign Language]
by: CSPC

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

康良®
头孢拉定胶囊
Cefradine Capsules

国药准字 H20003027

【用法用量】用法：口服。用量：成人常用量：一次0.25~0.5g(1~2粒)，每6小时1次(一日4次)，感染较严重者一次可增至1g(4粒)，但一日总量不超过4g(16粒)。小儿常用量：按体重一日25~50mg/kg，每6小时1次(一日4次)。

山东鲁抗医药股份有限公司
地址：山东省济宁高新区德源路88号 邮编：272104 电话：0537-2271888 网址：http://www.lkpc.com

0.25g x 24粒




Cefradine Capsules 0.25g [In Foreign Language]

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:



20210325215914