



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA ADVISORY
No. 2021-0721-A

07 APR 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. **Tasly® Compound Danshen Dripping Pills**
2. **Jucishan® Dexamethasone Sodium Phosphate Injection 1ml:5mg**
3. **Dongyao® Etamsylate Injection 2ml:0.5g**
4. **Levofloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection 100ml:0.2g:0.9g**
5. **Jucishan® Ofloxacin Ear Drops 5ml:15mg**

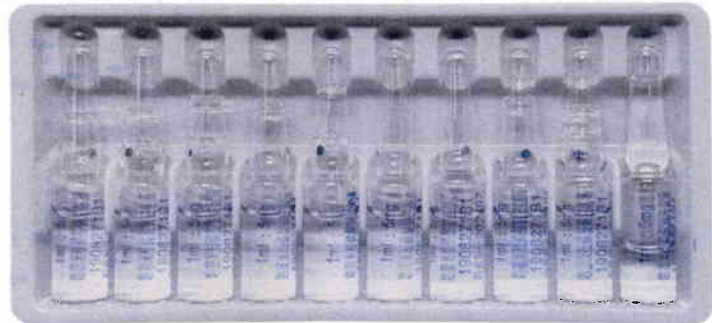
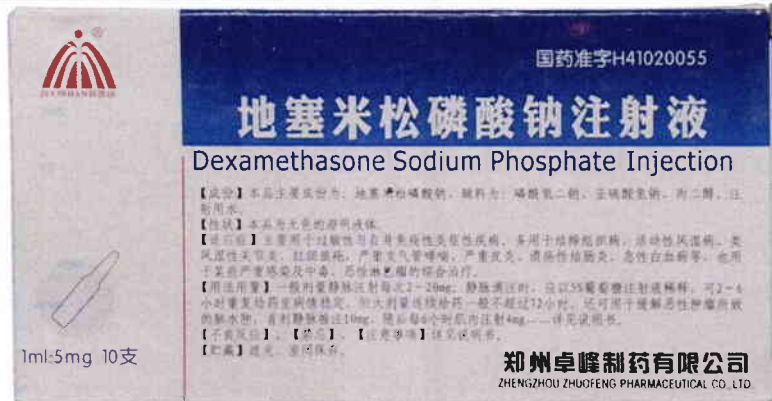
Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot:



Tasly® Compound Danshen Dripping Pills
by: Tastly Pharmaceutical Group Co., Ltd.

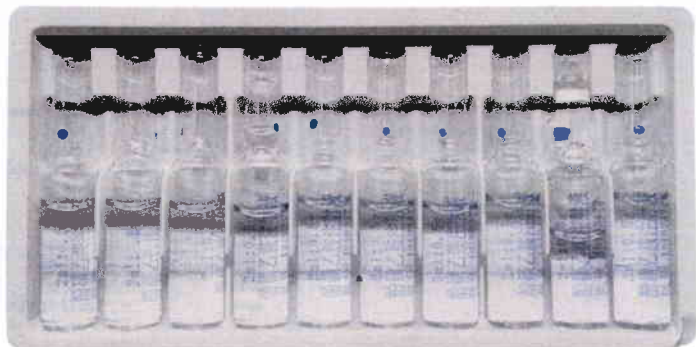
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Jucishan® Dexamethasone Sodium Phosphate Injection 1ml: 5mg
by: Zhengzhou Zhufeng Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Dongyao® Etamsylate Injection 2ml: 0.5g
by: Shandong Fangming Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Levofloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection 100ml: 0.2g: 0.9g

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



Jucishan® Ofloxacin Ear Drops 5ml: 15mg
by: Zhengzhou Zhoufeng 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 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: 
20210329102836