



FDA ADVISORY
No. 2021-0858-A

28 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. Clarithromycin Tablets 0.25g [Label in foreign language]
2. Plant Capsule [Label in foreign language]
3. [Label in foreign language]
Brown pellets packed in a white opaque wide-mouth plastic bottle enclosed in a yellow-blue box, designed with blue dragons

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

京新®
克拉霉素片
Clarithromycin Tablets

适应症:
适用于克拉霉素敏感菌所引起的下列感染: 1. 鼻咽感染;
2. 下呼吸道感染; 3. 皮肤软组织感染; 4. 急性中耳炎、
肺炎支原体肺炎、沙眼衣原体引起的尿道炎
及宫颈炎等。详见说明书。

国药准字H20065652
0.25g x 6片 x 1板

克拉霉素片
克拉霉素片
克拉霉素片
克拉霉素片
克拉霉素片
克拉霉素片

Clarithromycin Tablets 0.25g [Label in foreign language]
by: Jingxin Pharmaceutical

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Plant Capsule [Label in foreign language]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



[Label in foreign language]

Brown pellets packed in a white opaque wide-mouth plastic bottle enclosed in a yellow-blue box, designed with blue dragons

Larawan 3. 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.

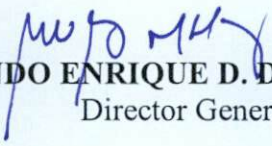
Para sa karagdagang impormasyon at katanungan, maaaring mag-*email* sa info@fda.gov.ph. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-*email* sa ereport@fda.gov.ph. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong (02) 8809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, *i-report* agad sa FDA gamit ang *link* na ito: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

DTN:



20210422100748


ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD
Director General