



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



28 APR 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-0859-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehiistradong Gamot:

1. OTC Xiaochaihu Granule
2. ZEUS Xiaoyan Zhike Pian
3. SPH Ding Lu Brand[®] Xinhuang Pian
4. OTC Yanyan Pian
5. OTC YULIN[®] Zheng Gu Shui

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

OTC Xiaochaihu Granule
by: Guangzhou Baiyushan Guanghua Pharmaceutical Company Limited

Larawan 1. Hindi rehiistradong gamot



中智 消炎止咳片
XIAOYAN ZHIKE PIAN

24片

消炎, 镇咳, 化痰, 定喘。
用于咳嗽痰多, 胸满气逆,
气管炎见上述证候者。

批准文号: 国药准字Z20054832
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

中智药业

消炎止咳片 消炎止咳片 消炎止咳片
消炎止咳片 消炎止咳片 消炎止咳片
消炎止咳片 消炎止咳片 消炎止咳片

ZEUS Xiaoyan Zhike Pian

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

SPH 上海医药 SHANGHAI PHARMA

新廣片
Xinhuang Pian

【功能主治】清热解暑, 活血化痰, 消肿止痛。用于热毒瘀血所致的咽喉肿痛, 牙痛, 痹痛, 肋痛, 黄疸, 无名肿毒。

36片装
厦门中药厂有限公司

新廣片 新廣片 新廣片
新廣片 新廣片 新廣片 新廣片 新廣片 新廣片

SPH Ding Lu Brand[®] Xinhuang Pian
by: Shanghai Pharma

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

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
 国药准字Z20064047 OTC

韩都®

咽炎片

YANYAN PIAN

○功能主治：
 养阴润肺，清热解暑，清利咽喉，镇咳止痒。用于慢性
 咽炎引起咽干，咽痒，刺激性咳嗽。


遂成药业股份有限公司
(原天津药业集团新都股份有限公司)

24片X1板



OTC Yanyan Pian

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



玉林 OTC

正骨水

ZHENG GU SHUI

批准文号：国药准字Z45021659

功能主治：
 活血祛瘀，舒筋活络，
 消肿止痛。用于跌打损伤。

12毫升 外


广西玉林制药集团有限责任公司

OTC YULIN® Zheng Gu Shui
 by: Consun

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.

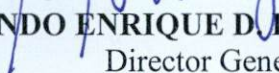
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:



20210420225847