



28 APR 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-0861-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 Nin Jiom Pei Pa Koa 150 mL [Label in Foreign Language]
2. Furongtang Niu Huang Jiedu Pian 0.25g
3. NOXA 20 20mg
4. Ofloxacin Ear Drops [as reflected in primary packaging]
5. Penyanjing Jiaonang

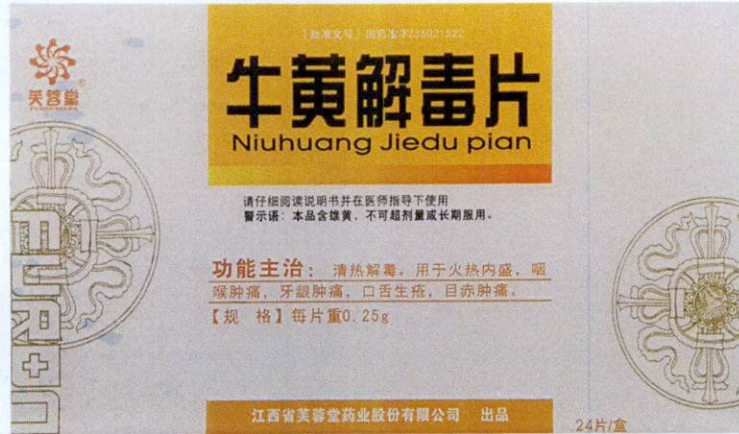
Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot:



OTC Nin Jiom Pei Pa Koa 150 mL [Label in foreign language]

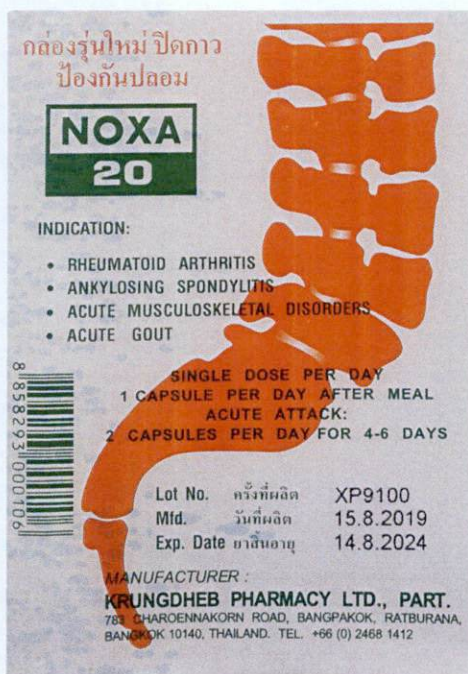
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Furongtang Niu Huang Jie Du Pian 0.25g

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



NOXA 20 20mg

Manufacturer: Krungdheb Pharmacy Ltd., Part. – 783 Charoennakorn Road, Bangpakok, Ratburana, Bangkok, 10140, Thailand

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

国药准字H10950139
外
氧氟沙星滴耳液
 5毫升:15毫克
 安徽环球药业股份有限公司

适应症:
 用于治疗敏感菌引起的中耳炎、外耳道炎、鼓膜炎。

注意事项:
 1. 只用于点耳。 2. 本品一般适用于中耳炎局限在中耳粘膜部位的局部治疗。若炎症已波及鼓室周围时, 除局部治疗外, 应同时服用口服制剂。
 3. 使用本品时若药温过低, 可能会引起眩晕。因此, 使用温度应接近体温。 4. 出现过敏症状时应立即停药。 5. 使用本品的疗程以4周为限。若继续给药时, 应慎用。

地址: 蚌埠市黄山大道3809号
 邮编: 233050
 电话: 0552-2153518

6 945079 000039
 安徽环球药业股份有限公司

氧氟沙星滴耳液
 Ofloxacin Ear Drops
 产品批号: 200808
 有效期至: 2022-08-07
 安徽环球药业股份有限公司

Ofloxacin Ear Drops [as reflected in primary packaging]

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

三利华
盆炎净胶囊
PENYANJINGJIAONANG
 [功能主治] 清热利湿, 活血通络, 调经止带。用于湿热下注, 白带过多, 盆腔炎见上述证候者。
 吉林省利华制药有限公司

国药准字Z20060314

Penyanjing Jiaonang

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.

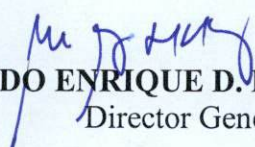
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:



20210416231722