Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

2 8 APR 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-0863-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 CISEN® Chlortetracycline Hydrochloride Eye Ointment – Yansuan Jinmeisu Yangao 0.5%** ***[as reflected in package insert]***
2. **CFX Cefixime Capsules-Toubaokewo Jiaonang 50 mg**
3. **OTC Chang Wei Ning Pian**
4. **OTC Chitong Xiaoyanling Keli**

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

OTC CISEN® Chlortetracycline Hydrochloride Eye Ointment
Yansuan Jinmeisu Yangao 0.5% ***[as reflected in package insert]***

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900 Fax +63 2 807 0751
Website: www.fda.gov.ph Email: info@fda.gov.ph

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 9105073396

CFX Cefixime Capsules-Toubaokewo Jiaonang 50 mg
by: Kunming Jida Pharmaceutical Co, Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

OTC Chang Wei Ning Pian

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

OTC Chitong Xiaoyanling Keli

Larawan 4. 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: 20210406231543