



28 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:



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



积大希夫®
头孢克肟胶囊
Cefixime Capsules
Toubaokewo Jiaonang

昆明积大制药股份有限公司
KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

50mgX6粒

CFIXIME

CFIXIME

CFIXIME

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

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

四方箒 OTC
肠胃宁片
Chang wei ning pian

【功能主治】健脾益肾，温中止痛，涩肠止泻。
用于脾肾阳虚所致的泄泻，症见大便不调、五更泄泻、时带黏液，伴腹胀腹痛、胃脘不舒、小腹坠胀。

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

河南省新四方制药有限公司

OTC Chang Wei Ning Pian

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaaan 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.

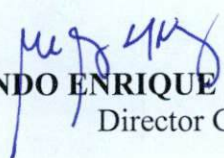
Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga ilegal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag.

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:



20210406231543