



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



28 APR 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-0865-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. Terfenadine Tablets 60 mg [*Label in Foreign Language*]
2. OTC Tian Ma Su Pian
3. Tongren Niu Huang Qingxin Wan
4. A Tretinoin Cream 0.025% 15 g
5. OTC B₁ H42020611 [*Label in Foreign Language*]

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



国药准字H41025573 OTC

天麻素片

TIAN MA SU PIAN

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
 本品可恢复大脑皮质兴奋与抑制过程间的平衡失调，具有镇静、安眠和镇痛等中枢抑制作用。本品还有增加脑血流量及缓解脑血管痉挛作用。

24片

上海现代哈森(商丘)药业有限公司

OTC Tian Ma Su Pian

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**TONG REN
NIUHUANG
QINGXIN
WAN**

同仁牛黄清心丸

Tongren Niu Huang Qingxin Wan

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



A Tretinoin Cream 0.025% 15 g
by: Chongqing Huapont Pharm. Co., Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong



OTC B₁ H42020611 [Label in Foreign Language]
by: Huazhong Pharmaceutical., Co., Ltd

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:



20210419211116