



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



28 APR 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-0866-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. Zhisoulixiao Wan
2. Diclofenac Sodium Enteric-coated Tablets - Shuanglufensuanna Changrongpian 25mg [as reflected in the package insert]
3. Levofloxacin Hydrochloride Tablets 1.0g [Label in Foreign Language]
4. OTC Ainaxiang® Yanlishuang Kouhan Diwan [as reflected in the package insert]
5. OTC Fuke Qianjian Pian [as reflected in the package insert]

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



Zhisoulixiao Wan

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





双氯芬酸钠肠溶片
扶他林® 25

诺华制药 抗风湿 抗炎 镇痛

25毫克肠溶片
内装30片



扶他林® V 扶他林®
25mg V 25mg
V

双氯芬酸钠肠溶片
扶他林® V 扶他林®
25mg V 25mg
V

双氯芬酸钠肠溶片
扶他林® V 扶他林®
25mg V 25mg
V

双氯芬酸钠肠溶片
扶他林® V 扶他林®
25mg V 25mg
V

双氯芬酸钠肠溶片
扶他林® V 扶他林®
25mg V 25mg
V

产品批号: 有效期至:

双氯芬酸钠肠溶片
扶他林® 25

抗风湿 抗炎 镇痛

NOVARTIS

成份: 本品的活性成份为双氯芬酸钠
性状: 本品为肠溶片, 除去包衣后显白色或类白色。
适应症: 类风湿关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎、非关节性的各种软组织风湿性疼痛, 如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等, 急性的轻、中度疼痛如: 手术后(如牙科术后等)、创伤后、劳损后等; 原发性痛经、痛风急性发作。详见说明书。
用法用量: 详见说明书或遵医嘱。
不良反应、禁忌、注意事项详见说明书。
批准文号: 国药准字 H11021640
25毫克肠溶片 内装30片

Diclofenac Sodium Enteric- Coated Tablets
Shuanglufensuanna Changrongpian 25mg [as reflected in the package insert]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

京心受新

盐酸左氧氟沙星片

Levofloxacin Hydrochloride Tablets

本品适用于敏感菌引起的:
泌尿生殖系统感染、呼吸道感染、
胃肠道感染、伤寒、骨和关节感染、
皮肤软组织感染、败血症等全身感染。
详见说明书。

国药准字H19990060

0.1克 × 12片 × 1板




Levofloxacin Hydrochloride Tablets 1.0g [Label in Foreign Language]
by: Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

OTC AINAXIANG® Yanlishuang Kouhan Diwan [as reflected in the package insert]

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

OTC Fuke Qianjian Pian [as reflected in the package insert]
by: Zhu Zhou Qianjin 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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

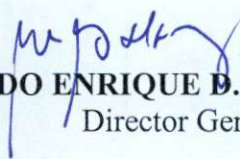
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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 B. DOMINGO, MD
Director General

DTN:



20210420230340