



Republic of the Philippines  
Department of Health  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



28 APR 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-0867-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. Ya-Hom Powder Five Pagodas Brand (Medicine) 9 gm.
2. OTC Zhenzhu Mingmu Diyanye 8ml [as reflected in the package insert]
3. OTC Liuwei Dihuang Wan [as reflected in the package insert]
4. Ma Pak Leung® Bat Po Keng Foong Powder

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



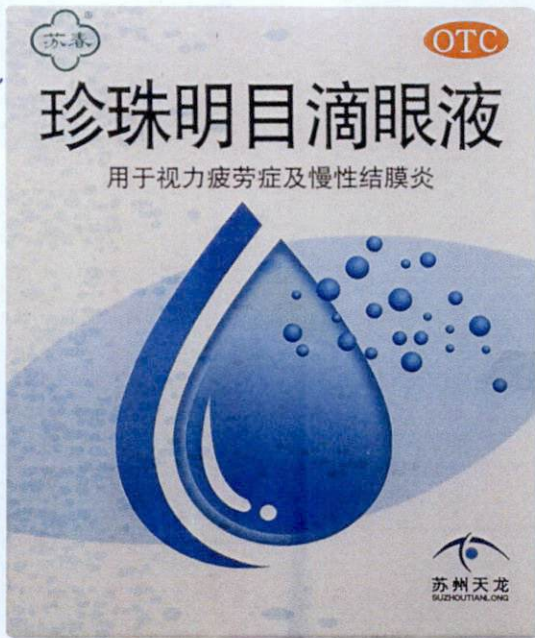
**Ya-Hom Powder Five Pagodas Brand (Medicine) 9 gm.**

by: Five Pagodas Pharmacy Co., Ltd. Thailand

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

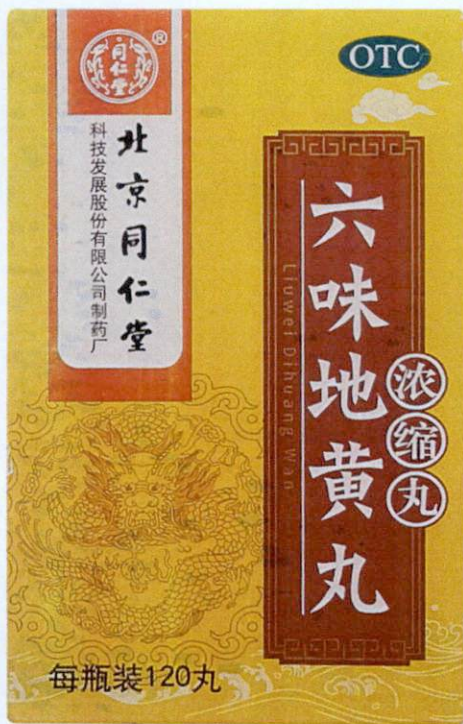






**OTC Zhenzhu Mingmu Diyanye 8ml [as reflected in the package insert]**  
 by: Suzhoutianlong

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



**OTC Liuwei Dihuang Wan [as reflected in the package insert]**  
 by: Beijing Tong Ren Tang

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



**馬百良八寶驚風散**  
MA PAK LEUNG BAT PO KENG FOONG POWDER

始創於 1822年 MA PAK LEUNG SINCE 1822

功效：鎮驚熄風，清熱解毒。  
主治：小兒突受驚嚇，驚悸哭啼，痰涎壅盛，外感風熱，身熱面赤，夜啼驚跳。

用法用量：口服，用五至十毫升開水拌勻服用。半歲以內，每瓶分三次服，六個月至一歲，每瓶分二次服，一歲以上每次服一瓶，每隔四至六小時服一次。

包裝：每盒10瓶，每瓶重0.36克。  
貯藏：密封防潮，置陰涼乾燥處存放。  
注意事項：服藥時忌食生冷油膩之物，若病情需要，須由醫生診治。

成份 COMPOSITION  
膽南星(Arisaema cum Bile)、防風(Radix Saposhnikoviae)、甘草(Radix Glycyrrhizae)、鉤藤(Ramulus Uncariae Cum Uncis)、全蝎(Scorpio)、犀角(Bornyx Batiocatus)、樟腦(Penostroacum Cicadae)、琥珀(Succinum)、冰片(Borneolum Syntheticum)、珍珠(Margarita)、麝香(Moschus)、牛黃(Calculus Bovis)、糖膏(Icing Sugar)

This Preparation is specially prepared for infant and child.  
Action: It soothes nerves, dispels winds, clears heat and disperses phlegm.  
Indications: Sudden nerves fright and irritability, constant disturbed crying, sleeplessness and nocturnal unrest and fever, phlegm accumulation, cough dyspnea.  
Administration & Dosage: To be taken by mouth, dissolve powder in 5-10 ml of warm water. Under 6 month: 1/3 of a vial every 4-6 hourly. 6 month to 1 year: 1/2 of a vial every 4-6 hourly. 1 year and over: 1 vial every 4-6 hourly.  
Note: If condition is not improved, consult a medical doctor.  
Packing: 10 vials per box, 0.36g per vial.  
Storage: Store in sealed container, place in a cool dry place.

LOT 0011745  
EXP 2021/08/18  
生產批號：  
有效期：(自發行日起)  
中國藥註冊編號：HKP-01045

**Ma Pak Leung® Bat Po Keng Foong Powder**  
Manufacturer: Ma Pak Leung Co., Ltd. - 306 Queen's Road C., Hong Kong

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 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.

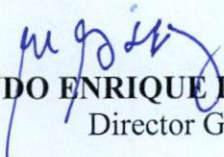
Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang mga produktong ito ay hindi maibebenta o magagamit sa kanilang mga nasasakupan.

Para sa karagdagang impormasyon at katanungan, maaaring mag-email sa [info@fda.gov.ph](mailto: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](mailto: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](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:



20210421075947