



28 APR 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-0868-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. Nodse Fufang Huangliansu Pian
2. Galculus Bovis and Metronidazole Capsules
3. OTC HOMESUN Paracetamol Tablets 12's

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

诺得胜®
复方黄连素片
Fufang Huangliansu Pian 国药准字Z42020259

【功能主治】
清热燥湿，行气止痛，止痢止泻。
用于大肠湿热，赤白下痢，里急后重
或暴注下泻，肛门灼热；肠炎、痢疾
见上述证候者。

湖北诺得胜制药有限公司 18片/板X2板

Nodse Fufang Huangliansu Pian

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



博泰康® 人工牛黄甲硝唑胶囊
Galculus Bovis and Metronidazole Capsules

国药准字H41024935

12粒/盒

适应症：用于急性智齿冠周炎，
局部牙槽脓肿，
牙髓炎，根尖周炎等。

上海全宇生物科技确山制药有限公司
SHANGHAIQUANYU BIOTECHNOLOGY QUESHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Galculus Bovis and Metronidazole Capsules
by: Shanghaiquanyu Biotechnology Queshan Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

【批准文号】国药准字H32025172
乙类

请仔细阅读说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用

对乙酰氨基酚片
Paracetamol Tablets

【适应症】
用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛
如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。

弘森药业
HOMESUN

0.5克 x 12 Tablets

OTC HOMESUN Paracetamol Tablets
by: Suzhou Homesun Pharmaceutical Co., Ltd. 12's

Larawan 3. 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 D. DOMINGO, MD
Director General

DTN: 
20210408230758