



28 APR 2021

FDA ADVISORY  
No. 2021-0871-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. Huatan Pingchuan Pian
2. OTC Jiangxi Minji Huoxiang Zhengqi Heji
3. Ibuprofen 200 mg [Label in Foreign Language]
4. OTC Jingzhi Yinqiao Jiedu Pian

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

The image shows the packaging for Huatan Pingchuan Pian. The box is yellow and green, featuring the brand name '颐君' (Yi Jun) and the product name '化痰平喘片' (Huatan Pingchuan Pian). The box also displays the approval number '批准文号: 国药准字Z22021232' and the manufacturer '通化颐生药业股份有限公司' (Tong Hua Yason Pharmaceutical Co., Ltd.). The blister pack contains 24 tablets, arranged in a 3x8 grid.

**Huatan Pingchuan Pian**  
by: Tong Hua Yason Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

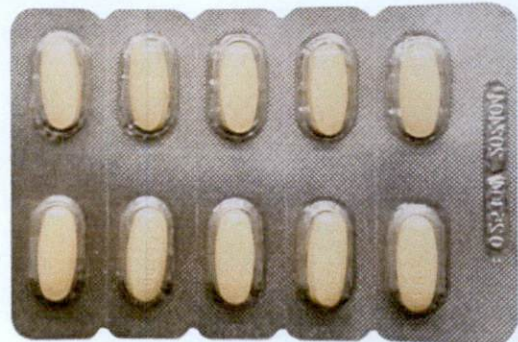






OTC Jiangxi Minji Huoxiang Zhengqi Heji  
by: Jiangxi Minji Medicine Co., Ltd

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Ibuprofen 200 mg [Label in Foreign Language]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot





**OTC Jingzhi Yinqiao Jiedu Pian**  
by: Lonsun (Guangdong) Pharmaceutical Co., Ltd.

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 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.

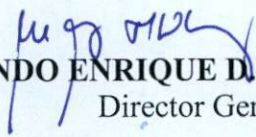
Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag.

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](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> 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:   
20210412213005