



FDA ADVISORY
No. 2021-0874-A

28 APR 2021

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. Jinshijian
2. HWJ Kingstom Upset Stomach Relief Powder
3. OTC Levonorgestrel Tablets-Zuoquenuoyuntong Pian [as reflected in the package insert]
4. Longhu Rendan
5. OTC Long Dan Xie Gan Wan

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



Jinshijian

by: Jiangxi Medicine and Health Industry Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





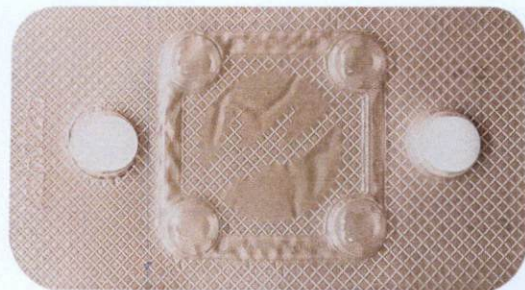
HWJ Kingstom Upset Stomach Relief Powder

by: Hsin Wan Jen Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd - 158 Wen-Hsien St., Feng Yuan District, Taichung City Taiwan

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



【成份】本品每片含主要成份左炔诺孕酮0.75毫克，辅料为：玉米淀粉、乳糖、蔗糖、糊精、硬脂酸镁、羧甲基淀粉钠。
 【性状】本品为白色片。
 【适应症】用于女性紧急避孕，即在无防护措施或其他避孕方法偶然失误时使用。
 【用法用量】在无防护性性生活或避孕失败72小时以内，服药越早，预防妊娠效果越好，单次口服2片，或首次服1片，间隔12小时服第2片。
 【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】详见说明书。
 【贮藏】避光、密封保存。
 【批准文号】国药准字H10983129
 【生产企业】企业名称：华润紫竹药业有限公司
 生产地址：北京市朝阳区朝阳北路27号 邮政编码：100024
 电话号码：400-6508-662 010-62250419 010-62262389(售后服务)
 010-65483355-2221(生产)
 传真号码：010-62219316
 网 址：http://www.zizhu-pharm.com.cn
 【药品上市许可持有人】华润紫竹药业有限公司
 注册地址：北京市朝阳区酒仙桥路2号



OTC Levonorgestrel Tablets

Zuoquenuoyuntong Pian [as reflected in the package insert]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Longhu Rendan

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC Long Dan Xie Gan Wan

by: Sichuan Zi Kushan Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 5. Hindi rehistradong

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.

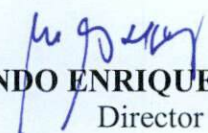
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 

20210412213257