



10 MAY 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1004-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:

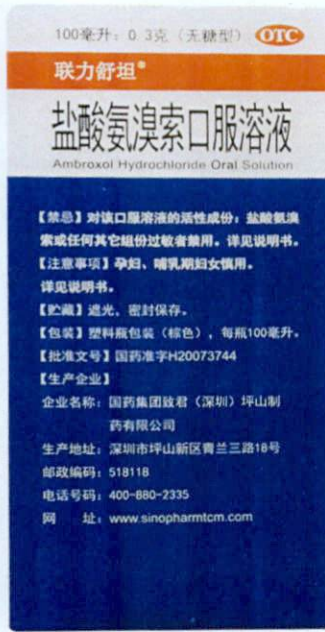
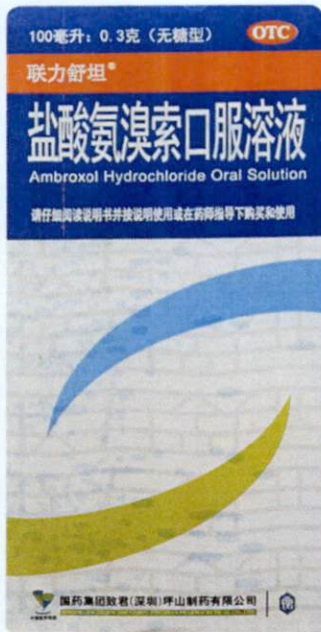
1. HIENG HOK® Asthma Cough Powder 2.0 grams
2. OTC Ambroxol Hydrochloride Oral Solution
3. OTC Trumpet Brand Gastrointestinal Pills (Seirogan®) 50 Pills
4. SANOFI Proctosedyl Witch Hazel Ointment 30g
5. OTC ZNW® Wei C Yinqiao Pian [as reflected in the package insert]

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

HIENG HOK® Asthma Cough Powder 2.0 grams
by: HIENG HOK BIOSCIENCE CORPORATION

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

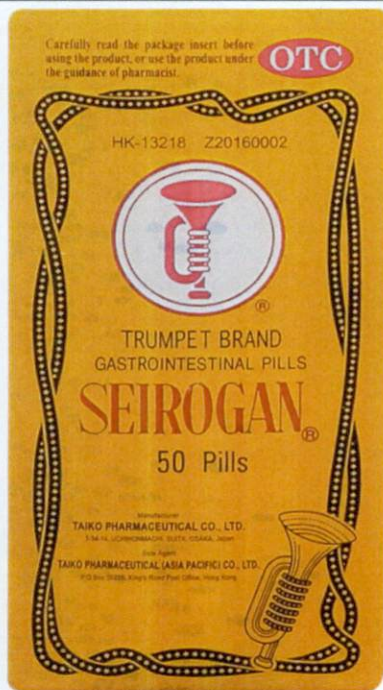




OTC Ambroxol Hydrochloride Oral Solution

by: Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pingshan Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

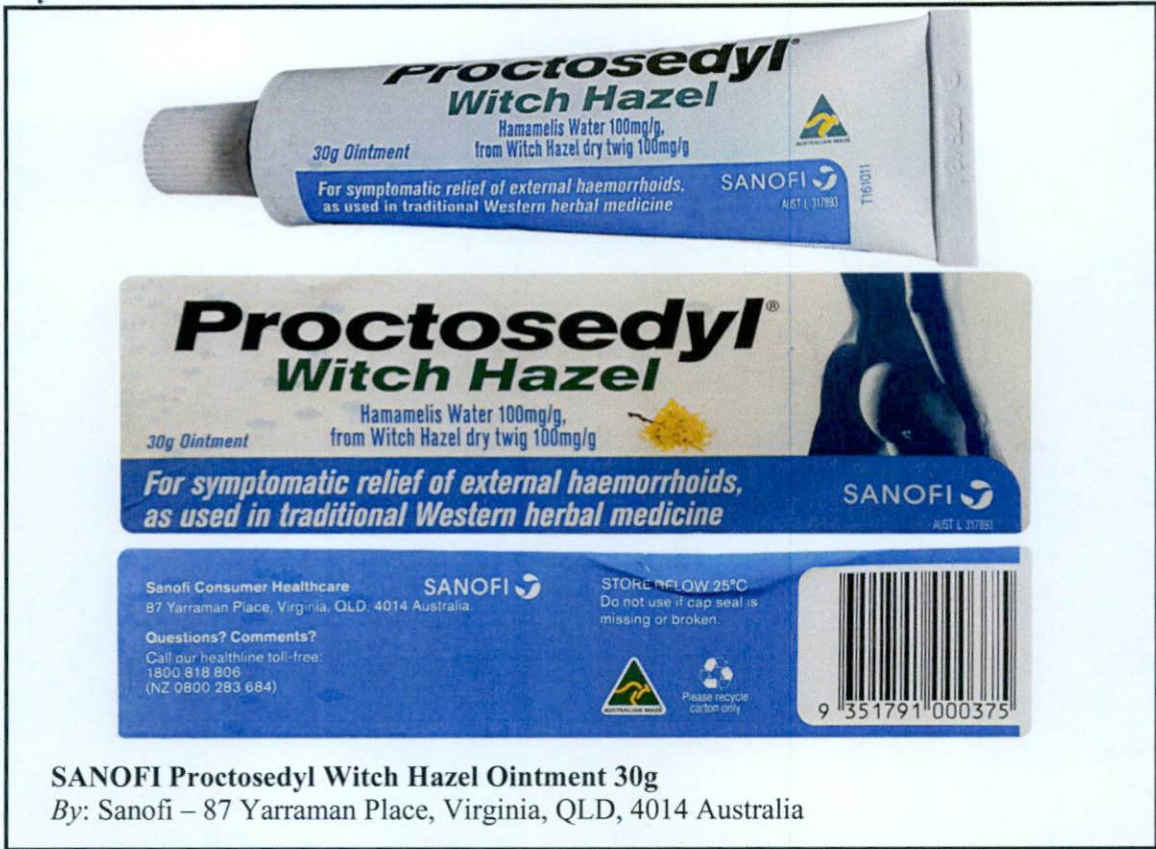


OTC Trumpet Brand Gastrointestinal Pills (Seirogan®) 50 Pills Lot Number: 11NL01

Manufacturer: Taiko Pharmaceutical Co., Ltd. – 3-34-14 Uchihonmachi, Suita, Osaka, Japan

Sole Agent: Taiko Pharmaceutical (Asia Pacific) Co., Ltd. – P.O. Box 35235, King's Road
Post Office Hong Kong

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



SANOFI Proctosedyl Witch Hazel Ointment 30g
 By: Sanofi – 87 Yarraman Place, Virginia, QLD, 4014 Australia

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC ZNW® Wei C Yinqiao Pian [as reflected in the package insert]
 By: Yunnan Qujing 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://primaryreporting.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: 
20210218083510