



10 MAY 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1006-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. OTC Tylenol® Cold 10 Caplets [Label in foreign language]
2. Azithromycin Tablets – Aqimeisu Pian 0.25g [as reflected in the package insert]
3. Jingkang Jiaonang
4. OTC HOMESUN Ketotifen Fumarate Tablets 60 Tablets
5. Ceftriaxone Sodium for Injection 1.0g [Label in foreign language]

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

泰诺® OTC
TYLENOL®
COLD
Cold Relief
• Nasal Congestion
• Runny Nose, Sneezing
• Coughing
• Sore Throat
• Aches, Pains, Fever
10 Caplets
上海强生制药有限公司
Shanghai Johnson & Johnson Pharmaceuticals, Ltd.

OTC Tylenol® Cold 10 Caplets [Label in foreign language]
by: Shanghai Johnson & Johnson Pharmaceuticals, Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



易今康® 国药准字H20064320

阿奇霉素片

【适应症】

1. 化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎。
2. 敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。
3. 肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。
4. 沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。
5. 敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

0.25g×6片




Azithromycin Tablets – Aqimeisu Pian 0.25g [as reflected in the package insert]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

龙仕康® 国药准字Z20090219

颈康胶囊

JingKangJiaoNang

补肾、活血、止痛。用于肾虚血瘀所致的颈椎病。症见：颈项酸痛麻木、活动不利、头昏耳鸣等。

18粒×1板/盒×2盒/中盒
吉林真元制药有限公司

龙仕康® 国药准字Z20090219

颈康胶囊

JingKangJiaoNang

补肾、活血、止痛。用于肾虚血瘀所致的颈椎病。症见：颈项酸痛麻木、活动不利、头昏耳鸣等。

18粒×1板/盒
吉林真元制药有限公司



Jingkang Jiaonang

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



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 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. 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: 
20210426124913