



10 MAY 2021

**FDA ADVISORY**  
No. 2021-1007-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. Pfizer Atorvastatin Calcium Tablets 20mg [*Label in foreign language*]
2. SY® Gentamicin Sulfate Injection – Liusuan Qingdameisu Zhushuye 2ml:8
3. OTC 999® Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Cream - Qumixin Rugao [*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:



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



**硫酸庆大霉素注射液**

【成份】硫酸庆大霉素，辅料为无水亚硫酸钠、磷酸。  
 【性状】本品为无色至微黄色或微蓝绿色的澄明液体。  
 【适应症】1、适用于治疗链球菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、变形杆菌、沙雷菌、绿脓杆菌以及脆弱拟杆菌所致严重感染，如败血症、下呼吸道感染、肺道感染、腹腔感染、软组织感染、复发性尿路感染等。2、用于敏感菌所致中枢神经系统感染，如脑膜炎、脑室炎时，可同用本品鞘内注射作为辅助治疗。详见说明书。  
 【用法用量】详见说明书。  
 【不良反应】【禁忌】【注意事项】等详见说明书。  
 【规格】2ml\*8万单位  
 【贮藏】密封，在凉暗处保存。  
 【包装】每盒10支  
 【批准文号】国药准字 H35020363

**福建汇天生物药业有限公司**  
 地址：福建省三明市三元区台江路46号 电话：0598-8337551



**SY® Gentamicin Sulfate Injection – Liusuan Qingdameisu Zhusheye 2ml:8**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**曲咪新乳膏** OTC

用于湿疹、接触性皮炎、脂溢性皮炎、神经性皮炎、体癣、股癣以及手足癣等。

10克

---

**顺峰康霜** OTC

**曲咪新乳膏**

用于湿疹、接触性皮炎、脂溢性皮炎、神经性皮炎、体癣、股癣以及手足癣等。

广东华润顺峰药业有限公司

10克

**OTC 999® Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Cream - Qumixin Rugao [as reflected in the package insert]**

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 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://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:   
20210426125148