



Republic of the Philippines  
Department of Health  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



10 MAY 2021

**FDA ADVISORY**  
No. 2021-1008-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. God Oil India 10ml
2. OTC Banlangen Keli
3. Kroko Navel PASTE 5 Sachets
4. OTC DEHUI® Huoxiang Zhengqi Shui
5. Gentamicin Sulfate Injection 2ml:80mg

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



God Oil India 10ml

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot







OTC Banlangen Keli

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Kroko Navel PASTE 5 Sachets

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

OTC

国药准字 Z51020775

**霍香正气水**

HUO XIANG ZHENG QI SHUI

四川德元药业集团有限公司  
SICHUANDEYUANYAOYEJITUANYOUXIANGONGSI

6 931916 1589430

OTC DEHUI® Huoxiang Zhengqi Shui  
by: SICHUANDEYUANYAOYEJITUANYOUXIANGGONGSI

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

批准文号: 国药准字H41021727

辅仁

**硫酸庆大霉素注射液**

Gentamicin Sulfate Injection

规格: 2ml:80mg(8万单位)

【成 份】本品为庆大霉素D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub>等组分为主要成分为硫酸盐，辅料为亚硫酸氢钠，注射用水。

【性 状】本品为无色至微黄色或 蓝色澄明液。

【适 应 症】适用于革兰阴性杆菌(除肠杆菌科外)所致中、重度感染。

【用法用量】成人 肌注注射或静脉注射，一次80mg (单位)，或按体重一次1~1.7mg/kg，每8小时1次；或一 4mg/kg 24小时1次；疗程为7~14日。

【不良反应】【禁忌】【注意事项】详见说明书。

【贮 藏】密封，在凉暗处(避光并不超过20℃)保存。

开封制药(集团)有限公司

10支/盒

Gentamicin Sulfate Injection 2ml:80mg

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](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:



20210426123623