



14 MAY 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1035-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 IPSEN Smecta® Montmorillonite Powder - Mengtuoshi San [as reflected in the package insert]
2. OTC Xiaoyao Wan [as reflected in the package insert]
3. Tetracycline Tablets [Label in Foreign Language]
4. Hugaan Pian [as reflected in the package insert]
5. OTC Liuwei Dihuang Wan [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:

用法用量	口服
年龄(Age)	次数用量 (Sachet/Time)
成人: (In adults)	每次1袋, 一日3次 (1 sachet/time, 3 times/day)
儿童: (In children)	1岁以下 (<1 year) 每日1袋 (1 sachet/day) 1~2岁 (1~2 years) 每日1~2袋 (1-2 sachets/day) 2岁以上 (>2 years) 每日2~3袋 (2-3 sachets/day)
以上剂量均分三次服用 (The above dosage is to be administered in 3 divided doses)	
治疗急性腹泻时首次剂量加倍 Initial dosage can be doubled in the treatment of acute diarrhoea	

OTC IPSEN Smecta® Montmorillonite Powder Mengtuoshi San [as reflected in the package insert]
by: Ipsen

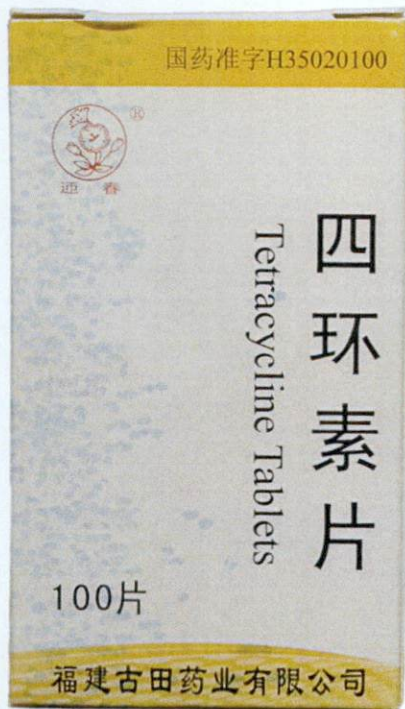
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC Xiaoyao Wan [as reflected in the package insert]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Tetracycline Tablets [Label in Foreign Language]

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 dumaaan 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.

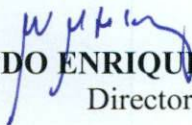
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 
20210428220131