



14 MAY 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1048-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. Sodium Aescinate for Injection 10mg [Label in Foreign Language]
2. Youcare Cefotaxime Sodium for Injection 1.0g
3. Levofloxacin Hydrochloride Tablets [Label in Foreign Language]
4. Guang Hui® Compound Ketoconazole Cream
5. OTC Pevisone® [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:

Sodium Aescinate for Injection 10mg [Label in Foreign Language]
by: Wuxi Kaifu Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



悦康普能®
注射用头孢噻肟钠
 Cefotaxime Sodium for Injection
 [适应症] 适用于敏感细菌所致的肺炎及其他感染(详见说明书)
 [批准文号] 国药准字H20043012

悦康药业集团有限公司
 YOUKARE PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.
 中国·北京

1.0g × 10支

Youcare Cefotaxime Sodium for Injection 1.0g
 by: Youcare Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

京心受新
盐酸左氧氟沙星片
 Levofloxacin Hydrochloride Tablets

本品适用于敏感菌引起的：
 泌尿生殖系统感染、呼吸道感染、
 胃肠道感染、伤寒、骨和关节感染、
 皮肤软组织感染、败血症等全身感染。
 详见说明书。

国药准字H19990060
 0.1克 × 6片 × 1板

Levofloxacin Hydrochloride Tablets [Label in Foreign Language]
 by: Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Guang Hui® Compound Ketoconazole Cream

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC Pevisone® [Label in Foreign Language]
by: Xian Janssen Pharmaceutical 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 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://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: 
20210502210306