



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



14 MAY 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1049-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. H41025012 [*Label in Foreign Language*]
2. WZT[®] Aciclovir for Injection 0.25g
3. Ribavirin Injection 1ml:100mg [*Label in Foreign Language*]
4. OTC Dingxi Yatong Jiaonang [*as reflected in the package insert*]
5. OTC Huoxiang Zhengqi Jiaonang

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



H41025012 [*Label in Foreign Language*]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



国药准字H20084123
注射用阿昔洛韦
 Aciclovir for Injection
0.25g
 大同五洲通制药有限责任公司
 10支装

WZT[®] Aciclovir for Injection 0.25g

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Ribavirin Injection
 10支/盒
 1ml:100mg
海王[®] 利巴韦林注射液
 国药准字H 19993231

【成份】 主要成份：利巴韦林。
【性状】 本品为无色的澄明液体。
【适应症】 抗病毒药。用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。
【用法用量】 用氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释成每1ml含1mg的溶液后静脉缓慢滴注。成人一次0.5g，一日2次；小儿按体重一日10~15mg/kg，分2次给药。每次滴注20分钟以上，疗程3~7日。

【不良反应】 常见的不良反应有贫血、乏力等，停药后即消失。（详见说明书）
【禁忌】 对本品过敏者、孕妇禁用。
【注意事项】 有严重贫血、肝功能异常者慎用。（详见说明书）
【贮藏】 密闭保存。

福州海王福药制药有限公司
 FUZHOU NEPTUNUS FUYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.

6 922943 802739

Ribavirin Injection 1ml:100mg [Label in Foreign Language]
 by: Fuzhou Neptunus Fuyao Pharmaceuticals Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



OTC Dingxi Yatong Jiaonang [as reflected in the package insert]

by: Shenzhen Taikang Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC Huoxiang Zhengqi Jiaonang

by: Sichuan Taihuatang Pharmaceutical Co., 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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

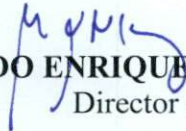
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 
20210430172446