



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



14 MAY 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1050-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 Tongbianling Jiaonang *[as reflected in the package insert]*
2. Kaixiong Shunqi Wan
3. OTC Cisen® Erythromycin Eye Ointment 0.5% Hongmeisu Yangao *[as reflected in the package insert]*
4. OTC Shugan Hewei Wan
5. Ambroxol Hydrochloride and Glucose Injection 100mL *[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:



OTC Tongbianling Jiaonang *[as reflected in the package insert]*

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines

Trunk Line +63 2 857 1900

Website: www.fda.gov.ph

Fax +63 2 807 0751

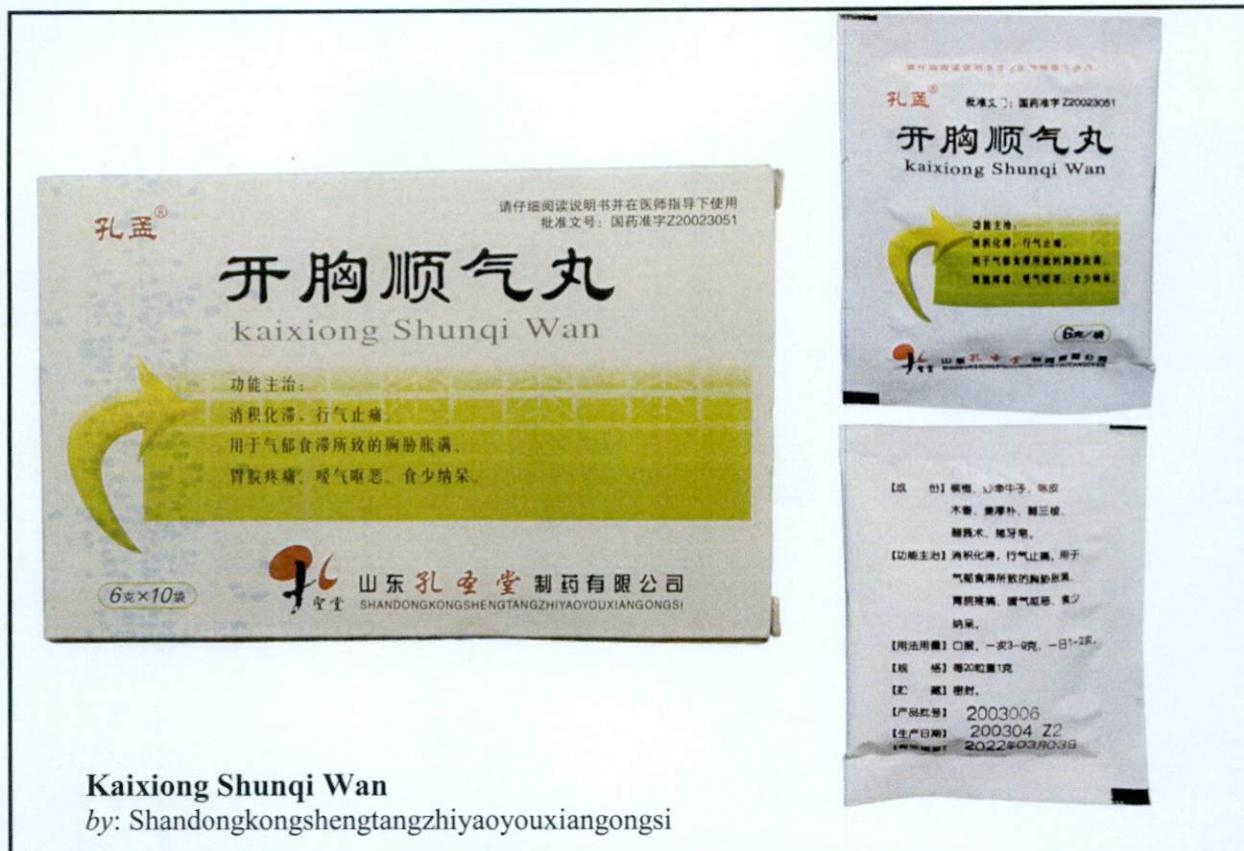
Email: info@fda.gov.ph



Management System
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID 9105073396



Kaixiong Shunqi Wan
by: Shandongkongshengtangzhiyaoyouxiangongsi

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



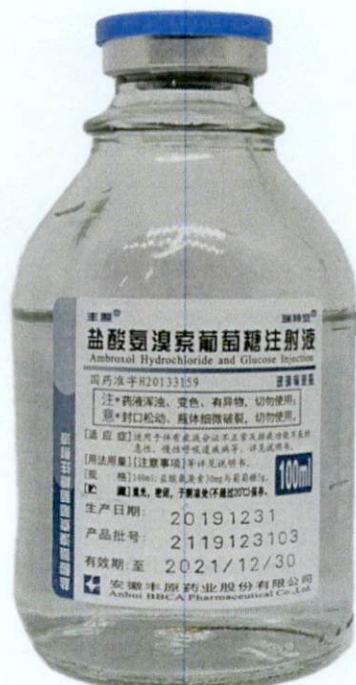
OTC Cisen® Erythromycin Eye Ointment 0.5%
Hongmeisu Yangao [as reflected in the package insert]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



OTC Shugan Hewei Wan

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



**Ambroxol Hydrochloride and Glucose Injection 100mL [Label in Foreign Language]
by: Anhui BBCA 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 iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

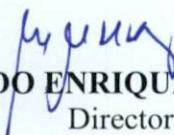
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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 kana-is-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: 
20210430172935