



FDA ADVISORY  
No. 2021-0918-A

04 MAY 2021

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 An Ka Huang Min Jiaonang
2. Zhongsheng Pharma Rifampicin Capsules 0.15g
3. Rupixiao Pian [as reflected in the package insert]
4. BICON Fe De An® Dexamethasone Sodium Phosphate Injection 1ml:5mg
5. FORTUNE Non-Drowsy Coltalin-ND® Maximum Strength Cold & Sinus Formula

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



OTC An Ka Huang Min Jiaonang

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

法德安<sup>®</sup>  
Fa De An

国药准字 H32020427

## 地塞米松磷酸钠注射液

5mg

### Dexamethasone Sodium Phosphate Injection

成份：本品主要成份为地塞米松磷酸钠，辅料为亚硫酸氢钠、丙二醇、氢氧化钠、磷酸、注射用水。

性状：本品为无色的澄明液体。


适应症：主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。多用于哮喘、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等，也用于某些严重感染及中毒、恶性肿瘤的综合治疗。

用法用量、不良反应、禁忌、注意事项等详见说明书。运动员慎用


规格：1ml:5mg

贮藏：遮光，密闭保存。

包装：安瓶 1ml x 10支/盒




**BICON**  
必康制药



6 911695 168057

必康制药新沂集团控股有限公司  
Bicon Pharmaceutical Xinyi Group Holding Co., Ltd.



**BICON Fe De An<sup>®</sup> Dexamethasone Sodium Phosphate Injection 1ml:5mg**  
by: Bicon Pharmaceutical Xinyi Group Holding Co., Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot





**FORTUNE Non-Drowsy Coltalin-ND<sup>®</sup> Maximum Strength Cold & Sinus Formula**

Manufactured by: Fortune Pharmacal Co., Ltd. - 5/F Safety Godown Industrial Bldg., 56 Ka Yip Street, Chai Wan, Hong Kong

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: 

20210429113606