



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



04 JUN 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1191-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. AstraZeneca Betaloc Metoprolol Tartrate Tablets - Jiushisuan Meituoluo'er Pian [as reflected in the package insert] [Label in foreign language]
2. OTC Tankejing San [as reflected in the package insert]
3. Ofloxacin Tablets 0.1g
4. U Chu Cold Capsule
5. QING YANG® Famciclovir Tablets 0.125g Tablet

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

酒石酸美托洛尔片
25毫克

20片/板/盒

阿斯利康药业（中国）有限公司

AstraZeneca

倍他乐克

AstraZeneca Betaloc Metoprolol Tartrate Tablets - Jiushisuan Meituoluo'er Pian
[as reflected in the package insert] [Label in foreign language]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC Tankejing San [as reflected in the package insert]
by: Guangzhou Wanglaoji Pharmaceutical Company Limited

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Ofloxacin Tablets 0.1g
by: Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

U CHU COLD CAPSULE 非比林系 不含類固醇

斯斯感冒膠囊

スズレックス風邪カプセル




U Chu Cold Capsule

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

泛思天® 0.125g × 6 Tabs.

泛昔洛韦片

Famciclovir Tablets

国药准字H19991113

用于治疗带状疱疹和原发性生殖器疱疹。




地奥集团成都药业股份有限公司
DIAO GROUP CHENGDU PHARMACEUTICAL CO., LTD
地址：成都市高新区合瑞路518号 电话：(028) 85138833 邮编：611731

6片/盒

QING YANG® Famciclovir Tablets 0.125g Tablet
by: Diao Group Chengdu 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 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:



20210517074547