



04 JUN 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1193-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehiistradong Gamot:

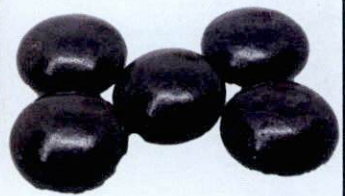
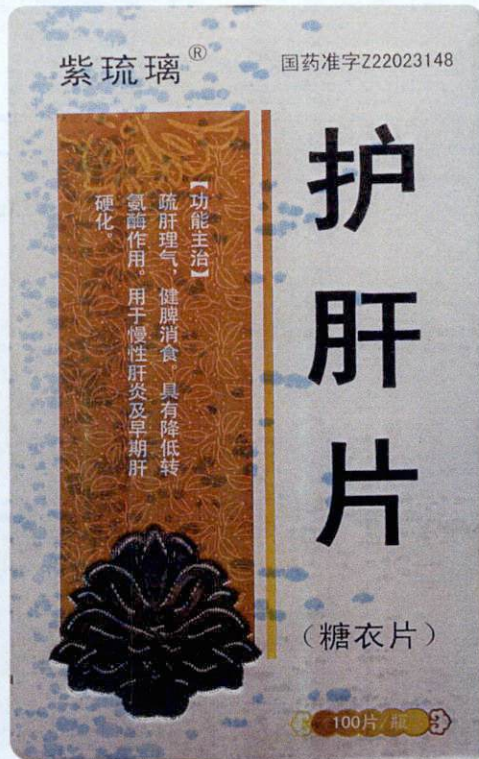
1. OTC He Jia Yi® KangGong Yan Pian
2. Hugan Pian [as reflected in the package insert]
3. OTC Loratadine Tablets 12's
4. Luhujia Zhusheye 10ml:1g
5. Eisai Methycobal® Tablets 0.5 mg

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

OTC He Jia Yi® KangGong Yan Pian
by: Xinzheng Pharma

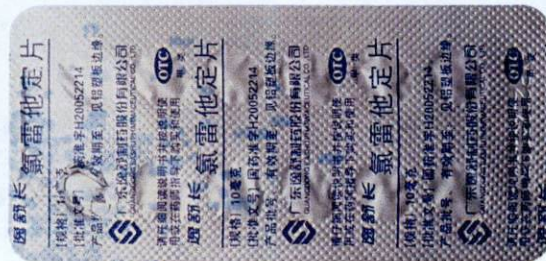
Larawan 1. Hindi rehiistradong gamot





Hugan Pian [as reflected in the package insert]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



OTC Loratadine Tablets 12's
by; Eashu Pharmaceutical

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

韩都 5支 国药准字H41021043

氯化钾注射液

LUHUAJIA ZHUSHEYE

【成份】本品主要成份为：氯化钾。辅料为：注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】治疗各种原因引起的低钾血症，预防低钾血症；洋地黄中毒引起频发性、多源性早搏或快速心律失常。（详见说明书）

【用法用量】用于严重低钾血症或不能口服者。一般用法将10%氯化钾注射液10-15ml加入5%葡萄糖注射液500ml中滴注（忌直接静脉滴注与推注）。（详见说明书）

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】详见说明书。

【贮藏】密闭保存。【规格】10ml:1g

10ml:1g

遂成药业股份有限公司
(原天津药业集团新郑股份有限公司)



Luhujia Zhusheye 10ml:1g

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

10片/板×2板/盒 批准文号：国药准字H20143107

甲钴胺片

弥可保

 卫材(中国)药业有限公司制造



弥可保 Methycobal

成份：本品主要成份为甲钴胺。规格：0.5mg(薄膜衣片)

性状：本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后，显粉红色。

适应症：周围神经病。

用法用量：口服。通常成人一次1片（0.5mg），一日3次。
可根据年龄、症状酌情增减。

不良反应、禁忌、注意事项：详见说明书。

贮藏：避光、密封保存。

6 924503 907526



Eisai Methycobal® Tablets 0.5 mg

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.

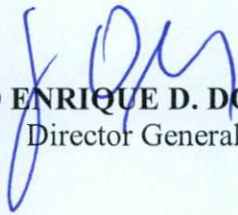
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 
20210524130200