



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



04 JUN 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1194-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 Donglingcao Pian [as reflected in the package insert]
2. Cosunter® Shen Mei Yang Wei Ke Li 16g
3. OTC Shengmaiyin 10 ml
4. OTC Yulin® Shiduqing Jiaonang

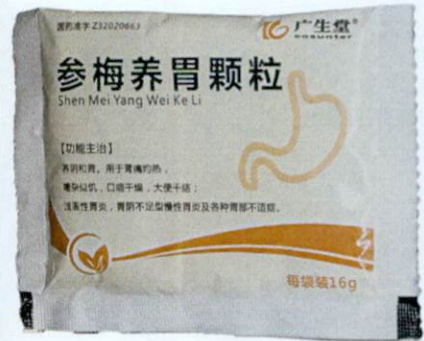
Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot:

The image shows the front and back of the OTC Donglingcao Pian packaging. The front panel (left) features the product name in Chinese characters (冬凌草片) and English (DONGLINGCAO PIAN), along with a list of indications in Chinese. The back panel (right) provides detailed information in Chinese, including the manufacturer's name (Sanmenxia Guangyu Biological Pharmaceutical Co., Ltd.), address, and contact details. A barcode is visible at the bottom of the back panel. To the right of the packaging is a photograph of several green, round tablets.

OTC Donglingcao Pian [as reflected in the package insert]
by: Guangyu Pharmacy

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Cosunter® Shen Mei Yang Wei Ke Li 16g

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



OTC Shengmaiyin 10 ml

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaaan 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-angat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

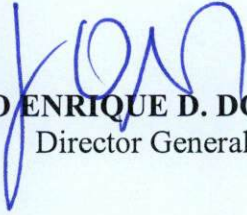
Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag.

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://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: 
20210525145948