



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



04 JUN 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1195-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. Nimesulide Granules 50 mg
2. At Tianjin Chitosan Gynecological Gel Pavilion
3. Potassium Sodium Pehydroandrographolide Succinate for Injection 0.2g [Label in Foreign Language]
4. KL Kelundayaochang® Progesterone Injection 1ml :20mg
5. OTC Qing Huo Pian

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



Nimesulide Granules 50 mg

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





At Tianjin Chitosan Gynecological Gel Pavilion

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Potassium Sodium Pehydroandrographolide Succinate for Injection 0.2g [Label in Foreign Language]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

黄体酮注射液

PROGESTERONE INJECTION

1ml:20mg
10支/盒
国药准字H41021492

适应症
用于月经失调，如闭经和功能性子宫出血、黄体功能不足、先兆流产和习惯性流产（因黄体不足引起者）、经前期紧张综合症的治疗。

河南科伦药业有限公司
HENAN KELUN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

KL Kelundayaochang[®] Progesterone Injection 1ml :20mg

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用 【批准文号】 国药准字Z36020818 **OTC**

清火片

QING HUO PIAN

【功能主治】清热泻火，通便。用于咽喉肿痛，牙痛，头目眩晕，口鼻生疮，风火目赤，大便不通。

60片/盒

江西省芙蓉堂药业股份有限公司

OTC Qing Huo Pian

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.

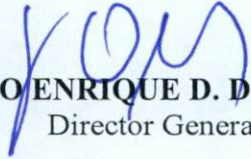
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:



20210525144943