



04 JUN 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1198-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. Diclofenac Sodium Sustained-released Capsules 50mg [Label in Foreign Language]
2. OTC Montmorillonite Powder
3. OTC Yiqing Ruanjiaonang [as reflected in the package insert]
4. OTC Erythromycin Ointment
5. OTC Fangfeng Tongsheng Wan [as reflected in the package insert]

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

批准文号：国药准字H20066213

冠芬

双氯芬酸钠缓释胶囊

Diclofenac Sodium Sustained-release Capsules

【适应症】用于：
■ 缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；
■ 各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎肌痛及运动后损伤性疼痛等；
■ 急性的轻、中度疼痛如：手术、创伤、劳损后等的疼痛，原发性痛经、头痛、牙痛等。

南京易善制药有限公司
NANJING EASEHEAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Diclofenac Sodium Sustained-released Capsules 50mg [Label in Foreign Language]
by: Nanjing Easeheal Pharmaceutical Co., Ltd

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC Montmorillonite Powder

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



OTC Yiqing Ruanjiaonang [as reflected in the package insert]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



OTC Erythromycin Ointment

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



OTC Fangfeng Tongsheng Wan [as reflected in the package insert]

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.

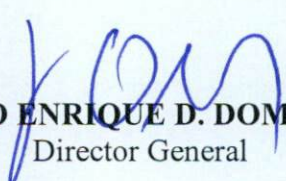
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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://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: 
20210520150130