



04 JUN 2021

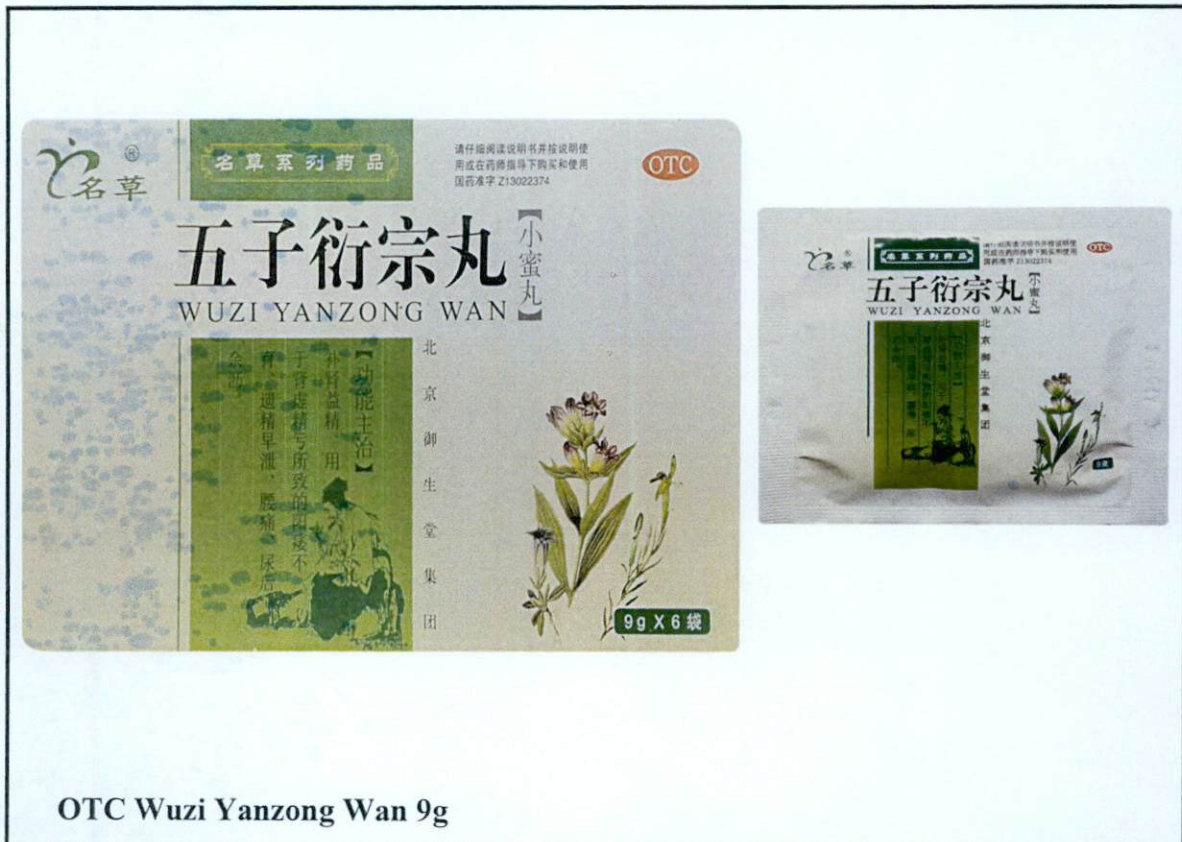
FDA ADVISORY
No. 2021-1203-A

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 Wuzi Yanzong Wan 9g
2. XST KPC[®] Xuesaitong Pian
3. Yangxue Shengfa Jiaonang
4. Yansuan Fuguiliqin Jiaonang [as reflected in the secondary packaging]
Flunarizine Hydrochloride Capsules [as reflected in the primary packaging]
5. Yao Xi Tong Jiao Nang

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



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



XST KPC[®] Xuesaitong Pian
 by: KPC Xuesaitong Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Yangxue Shengfa Jiaonang

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

平光制药®
盐酸氟桂利嗪胶囊
 YANSUANFUGUILIQINJIAONANG
 [适应症] 脑供血不足，椎动脉缺血，脑血栓形成后等。
 耳鸣，眩晕。偏头痛预防。癫痫辅助治疗。
 国药准字H20066917

20粒 × 1板
 平光® 江苏平光制药(焦作)有限公司

Yansuan Fuguilinqin Jiaonang [as reflected in the secondary packaging]
 Flunarizine Hydrochloride Capsules [as reflected in the primary packaging]

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

久铭®
 批准文号：国药准字Z20063962
腰息痛胶囊
 YAO XI TONG JIAO NANG
 【功能主治】舒筋活络，祛瘀止痛，活血驱风。用于风湿性
 关节炎，肥大性腰椎炎，肥大性胸椎炎，颈椎炎，坐骨神
 经痛，腰肌劳损。
 24粒
 通化久铭药业有限公司

Yao Xi Tong Jiao Nang

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: 
20210526160041