



04 JUN 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-1205-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. Compound Ferrous Sulfate and Folic Acid Tablets - Fufang Liusuanyatie Yesuan Pian 50mg [as reflected in the package insert]
2. OTC Buzhong Yiqi Wan [as reflected in the package insert]
3. Yatai® AMP Amoxicillin and Clavulanate Potassium Dispersible Tablets 156.25mg
4. OTC Compound Beclometasone Dipropionate and Camphor Cream- Fufang Beilü misong Zhangnao Rugao [as reflected in the package insert]
5. Xiao Yan Zhi Ke Pian

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

**益源生**  
复方硫酸亚铁叶酸片  
国药准字H20030165  
12片×2板  
吉林省西点药业科技发展股份有限公司

西点®

Compound Ferrous Sulfate and Folic Acid Tablets  
Fufang Liusuanyatie Yesuan Pian 50mg [as reflected in the package insert]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot







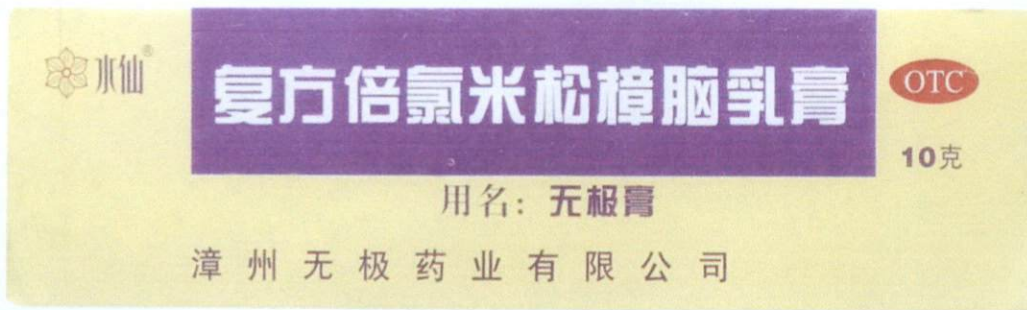
**OTC Buzhong Yiqi Wan [as reflected in the package insert]**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



**Yatai® AMP Amoxicillin and Clavulanate Potassium Dispersible Tablets 156.25mg**  
by: Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



**OTC Compound Beclomethasone Dipropionate and Camphor Cream**  
**Fufang Beilü misong Zhangnao Rugao [as reflected in the package insert]**

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot



**Xiao Yan Zhi Ke Pian**  
 by: Sichuan Sheng San Xing Du Zhi Yao You Xian Gong Si

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](mailto: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](mailto: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:



20210527073344