



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



04 JUN 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1207-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. Metformin Hydrochloride Tablets 0.25g [*Label in Foreign Language*]
2. OTC Vitamin E Soft Capsules
3. A.T.P. Adenosine Disodium Triphosphate Tablets 20 mg
4. Xinnaokang Jiaonang 0.25g [*as reflected in the package insert*]
5. Shiduqingruangao

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



浙江医药

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! OTC

国药准字H33020187

维生素E软胶囊

Vitamin E Soft Capsules

15粒 × 2板

100毫克

E

维生素E软胶囊
口服，成人，一次1粒，一日2-3次。
浙江医药

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! OTC

国药准字H33020187

维生素E软胶囊
口服，成人，一次1粒，一日2-3次。
浙江医药

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! OTC

OTC Vitamin E Soft Capsules

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

迎春

国药准字H35021236

三磷酸腺苷二钠片

【适应症】
用于进行性肌萎缩、脑出血后遗症、心功能不全、心肌疾患及肝炎等的辅助治疗。

A.T.P.

Adenosine Disodium Triphosphate Tablets

24片

福建古田药业有限公司

【用法用量】口服，成人，一次2片，一日3次，儿童酌量减少。
【规格】20mg
【贮藏】遮光，密封，防潮。
【有效期】18个月
福建古田药业有限公司

【用法用量】口服，成人，一次2片，一日3次，儿童酌量减少。
【规格】20mg
【贮藏】遮光，密封，防潮。
【有效期】18个月
福建古田药业有限公司

A.T.P. Adenosine Disodium Triphosphate Tablets 20 mg

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

密之康® 【批准文号】国药准字Z22025480

心脑康胶囊

【功能主治】 活血化瘀，通窍止痛。用于瘀血阻络所致的胸痹、眩晕、症见胸闷、心前区刺痛、眩晕、头痛；冠心病心绞痛、脑动脉硬化见上述证候者。

吉林省密之康药业有限责任公司
JILINSHENG MIZHIKANGYAOYEXIANZERENGGONGSI



Xinnaokang Jiaonang 0.25g [as reflected in the package insert]
by: Jilinshengmizhikangyaoeyouxianzerengongsi

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

凡人®

湿毒清软膏

SHIDUQINGRUANGAO

请仔细阅读使用说明书并按说明使用或在指导下购买和使用

- 金黄色葡萄球菌
- 白色念珠菌
- 大肠杆菌

外 15g/支

江西非凡生物科技有限公司



Shiduqingruangao

Larawan 5. 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.

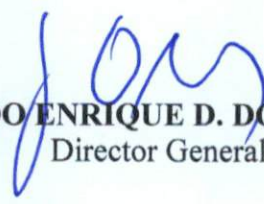
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:



20210527074415