



04 JUN 2021

**FDA ADVISORY**  
No. 2021-1211-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 Baihe Gujin Pian
2. Qianlie Shule Jiaonang
3. OTC Jiebai Jiaonang
4. OTC Huoxue Zhitong Jiaonang
5. OTC Longdan Xiegan Wan

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



**Qianlie Shule Jiaonang**  
 前列舒乐胶囊  
 QIANLIESHULEJIAONANG  
 国药准字Z20090072  
 【功能主治】  
 补肾益气，化腐通淋，用于肾脾双虚，气滞血瘀，前列腺增生，慢性前列腺炎；面色苍白，神疲乏力，腰膝酸软无力，小腹坠胀，小便不爽，点滴不出，或尿频、尿急、尿道涩痛。  
 11粒/盒×3盒/盒  
 吉林省俊宏药业有限公司

**Qianlie Shule Jiaonang**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**OTC Jiebai Jiaonang**  
 洁白胶囊  
 Jiebai Jiaonang  
 胸腹胀满 胃脘疼痛 消化不良  
 兰州和盛堂制药股份有限公司  
 注册文号：国药准字Z10950040 OTC  
 请仔细阅读说明书并按用法服用  
 不良反应见说明书下页及说明书

**OTC Jiebai Jiaonang**

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot


国药准字Z10920002
OTC

# 活血止痛胶囊

HUOXUE ZHITONG JIAONANG

南京中山制药有限公司




**OTC Huoxue Zhitong Jiaonang**

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

OTC

## 朗致 龙胆泻肝丸(水丸)

LONGDAN XIEGAN WAN

【成份】 龙胆、柴胡、黄芩、栀子(炒)、泽泻、木通、盐车前子、酒当归、地黄、炙甘草。

【性状】 本品为暗黄色的水丸；味苦。

【功能主治】 清肝胆，利湿热。用于肝胆湿热，头晕目赤，耳鸣耳聋，胁痛口苦，尿赤，湿热带下。

【规格】 无

【用法用量】 口服，一次3~6克，一日2次。

【不良反应】 【禁忌】 【注意事项】 详见说明书。

【贮藏】 密闭，防潮。

【包装】 药用复合膜，每袋装6克，每盒装10袋。

**朗致集团双人药业有限公司**  
L O N C H G R O U P S H U A N G R E N P H A R M A C E U T I C A L C O . L T D

6克×10袋



**朗致  
龙胆泻肝丸(水丸)**  
LONGDAN XIEGAN WAN

批准文号：国药准字Z1902

清肝胆，利湿热。用于肝胆湿热，头晕目赤，耳鸣耳聋，胁痛口苦，尿赤，湿热带下。

朗致集团双人药业有限公司  
L O N C H G R O U P S H U A N G R E N P H A R M A C E U T I C A L C O . L T D

**OTC Longdan Xiegan Wan**  
by: Lonch Group Shuang Ren Pharmaceutica Co., Ltd

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.

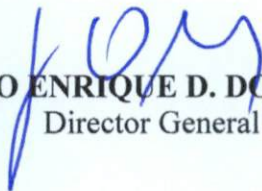
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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://primaryreporting.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:



20210517074814