



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



04 JUN 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-1212-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. Fuyankangpian 0.25g
2. OTC Chuanbei Pipatangjiang
3. OTC San Huang Pian
4. OTC Ibuprofen Sustained-Release Capsules - Buluofen Huanshi Jiaonang [as reflected in the package insert]
5. Jin Gu Tong Tie Gao [as reflected in the primary packaging]

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Z44023648

贵妃舒

妇炎康片

清热利湿，理气活血，散结消肿。
用于湿热下注、毒瘀互阻所致带下
病，症见带下量多、色黄、气臭，
少腹痛，腰酸痛，口苦咽干；阴道
炎、慢性盆腔炎见上述证候者。

0.25g/片 × 18片/板 × 4板/盒

广东德鑫制药有限公司 FUYANKANGPIAN 糖衣片

Fuyankangpian 0.25g
by: Guangdong Dexin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC Chuanbei Pipatangjiang

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



OTC San Huang Pian

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

李夫人[®]
布洛芬缓释胶囊

OTC

【适应症】
用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。

0.3克

12h

OTC Ibuprofen Sustained-Release Capsules - Buluofen Huanshi Jiaonang
[as reflected in the package insert]

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

吉林省保健用品
吉卫健用字(2018)第013号

志源艾佳

筋骨痛贴膏

外用 6贴

吉林省志源艾佳生物科技有限公司

JIN GU TONG TIE GAO

筋骨痛贴膏

吉林省志源艾佳生物科技有限公司

Jin Gu Tong Tie Gao [as reflected in the primary packaging]

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://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:



20210517073907