



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



04 JUN 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1214-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 TASLY® Shi Quan Da Bu Wan
2. OTC Gan Kang® Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Tablets – Fufang Anfenwan'an Pian [as reflected in the package insert]
3. SHINEWAY® Huangqi Zhusheye 10ml [as reflected in the package insert]
4. OTC Xiangsha Yangwei Wan [as reflected in the package insert]

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

OTC TASLY® Shi Quan Da Bu Wan
by: Tianjin Tasly (Liaoning) Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



感康® 复方氨酚烷胺片 **OTC**

12 Tablets
GANKANG PHARMACEUTICAL

感康® 复方氨酚烷胺片说明书 **OTC**

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。
【禁忌】严重肝肾功能不全者禁用。

【药品名称】
通用名称：复方氨酚烷胺片
英文名称：Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Fufang Anfenwan'an Pian

【成份】本品为复方制剂，每片含对乙酰氨基酚250毫克，盐酸金刚烷胺100毫克，人工牛黄10毫克，咖啡因15毫克，马来酸氯苯那敏2毫克。辅料为：淀粉、糖粉、硬脂酸镁。

【性状】本品为淡黄色圆形片，味苦。

【作用类别】本品为感冒用药类非处方药药品。

【适应症】适用于缓解普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。

【规格】复方。
【用法用量】口服。成人，一次1片，一日2次。
【不良反应】有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏和皮疹等，可自行恢复。
【禁忌】严重肝肾功能不全者禁用。
【注意事项】1. 用药3-7天，症状未缓解，请咨询医师或药师。2. 服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。3. 不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。4. 肝功能不全、肾功能不全、脑血管病史、精神病史或癫痫病史患者慎用。5. 前列腺肥大、青光眼等患者以及老年人应在医师指导下使用。6. 孕妇及哺乳期妇女慎用。7. 服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业。

OTC Gan Kang® Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Tablets – Fufang Anfenwan'an Pian 12 Tablets [as reflected in the package insert]
by: Wutai Group Gankang Pharmaceutical

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

神威系列药品

神威®

黄芪注射液

10ml x 5支装

SHINEWAY® Huangqi Zhusheye 10ml [as reflected in the package insert]

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Larawan 4. 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 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:



20210517081150