



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



04 JUN 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1215-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. Saimeian Jiaonang Capsules
2. SUCCHI® Gentamicin Sulfate Injection 2ml:8
3. Xiangdan Zhusheye 10ml
4. Yansuan Liduokayin Zhusheye 5ml:0.1g
5. XINYAXILE® Huangqi Zhusheye 10ml

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





SUCCHI® Gentamicin Sulfate Injection 2ml:8
 by: Succhi Shiqi Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Xiangdan Zhusheye 10ml
 by: Sichuan Sunnyhope Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

韩都® 5支 国药准字H41023668

盐酸利多卡因注射液

YANSUAN LIDUOKAYIN ZHUSHEYE

【成份】本品主要成份为：盐酸利多卡因。辅料为：氯化钠、注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】本品为局麻药及抗心律失常药，主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在扁桃体摘除术时局部浸润麻醉）及神经性镇痛。本品也可用于急性心肌梗死后期室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。本品对室上性心律失常无效。

【用法用量】麻醉用(1)成人常用量：(2)小儿常用量。(详见说明书)

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】详见说明书。

【贮藏】密封保存。 【规格】5ml:0.1g

遂成药业股份有限公司
(原天津药业集团新亚股份有限公司)

5ml:0.1g



Yansuan Liduokayin Zhusheye 5ml:0.1g

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

国药准字Z32021257

新亚药业® XINYAXILE

黄芪注射液

Huangqi Zhusheye

【成份】黄芪。

【性状】本品为黄色或淡棕黄色的澄明液体。

【功能主治】益气养元，扶正祛邪，养心通脉，健脾利湿。用于心气虚损，血脉瘀阻之病毒性心肌炎、心功能不全及脾虚湿困之肝炎。

【规格】每支装10ml(相当于原药材20g)

【用法用量】肌内注射，一次2~4ml，一日1~2次。静脉滴注，一次10~20ml，一日1次，或遵医嘱。

【不良反应】【禁忌】详见说明书

【注意事项】详见说明书

【贮藏】遮光，密封。

【包装】安瓶，10ml×5支/盒。

中国药品电子监管码

81003 89025 43655 87294

上海新亚药业高邮有限公司
Shanghai Xinya Pharmaceutical Gaoyou Co.,Ltd.



XINYAXILE® Huangqi Zhusheye 10ml
by: Shanghai Xinya Pharmaceutical Gaoyou Co., Ltd.

Figure 5. Unregistered drug product

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.

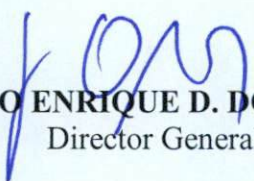
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 
20210517073003