



04 JUN 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1219-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 Yuye Jiedu Keli [as reflected in the package insert]
2. OTC Yiqi Yangxue Koufuye
3. LIGE® Sildefanil Citrate Tablets - Juyuansuan Xidinafei Pian 50mg [as reflected in the package insert]
4. Niuhuang Jiedu Pian
5. Galculus Bovis and Metronidazole Capsules - Rengongniu Huang Jiaxiaozuo Jiaonang [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 Yuye Jiedu Keli [as reflected in the package insert]
by: Sanjin Group Hunan Sanjin Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



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。

益气养血口服液

YIQI YANGXUE KOUFUYE

批准文号：国药准字Z22021196

功能主治：
益气养血。用于气血不足所致的气短心悸、面色不华、体虚乏力。

10毫升 x 14支/盒

吉林玉仁制药股份有限公司



OTC Yiqi Yangxue Koufuye

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

力哥® LIGE

【批准文号】国药准字H20181000

郎美®

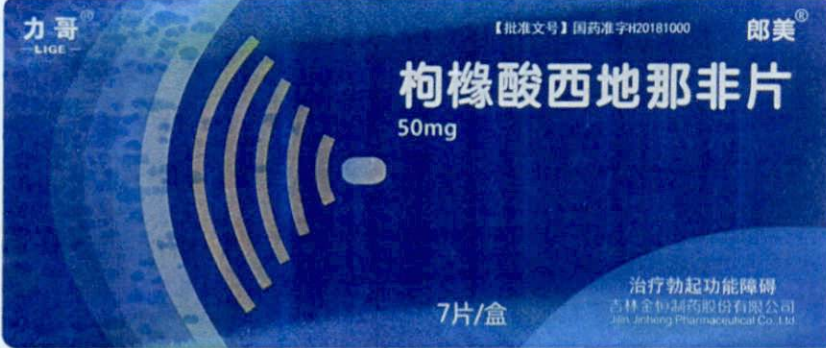
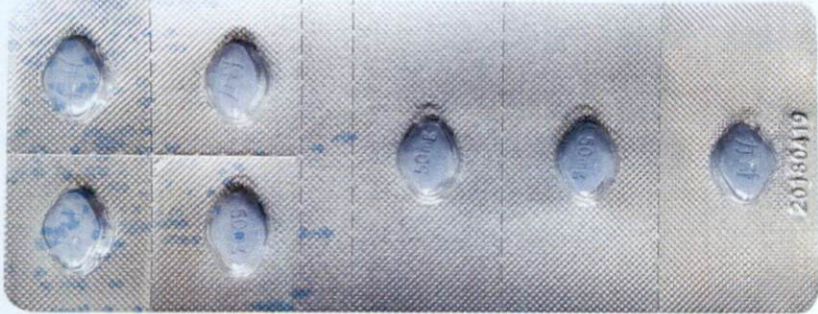
枸橼酸西地那非片

50mg

治疗勃起功能障碍

吉林金恒制药股份有限公司
Jilin Jinheng Pharmaceutical Co., Ltd.

7片/盒

力哥® [批准文号] 国药准字H20181000 郎美®
枸橼酸西地那非片
规格：50mg (按C₁₇H₁₄N₆O₅S计)
用法用量：详见说明书。
产品批号：见包装
有效期：36个月
吉林金恒制药股份有限公司

力哥® [批准文号] 国药准字H20181000 郎美®
枸橼酸西地那非片
规格：50mg (按C₁₇H₁₄N₆O₅S计)
用法用量：详见说明书。
产品批号：见包装
有效期：36个月
吉林金恒制药股份有限公司

力哥® [批准文号] 国药准字H20181000 郎美®
枸橼酸西地那非片
规格：50mg (按C₁₇H₁₄N₆O₅S计)
用法用量：详见说明书。
产品批号：见包装
有效期：36个月
吉林金恒制药股份有限公司

力哥® [批准文号] 国药准字H20181000 郎美®
枸橼酸西地那非片
规格：50mg (按C₁₇H₁₄N₆O₅S计)
用法用量：详见说明书。
产品批号：见包装
有效期：36个月
吉林金恒制药股份有限公司

LIGE® Sildenafil Citrate Tablets - Juyuanuan Xidinafei Pian 50mg [as reflected in the package insert]
by: Jilin Jinheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

仁悅® 国药准字Z42020650

牛黄解毒片

Niuhuang Jiedu Pian

【功能主治】清热解毒。用于火热内盛，咽喉肿痛，牙龈肿痛，口舌生疮，目赤肿痛。

警示语：本品含雄黄。

12片×2板 湖北仁悦药业股份有限公司

Niuhuang Jiedu Pian

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

国药准字 H22026117 栢吉堂®

人工牛黄甲硝唑胶囊

用于急性智齿冠周炎
局部牙槽脓肿
牙髓炎、根尖周炎等

长春万德制药有限公司

Calculus Bovis and Metronidazole Capsules - Rengongniuhuang Jiaxiaozuo Jiaonang
[as reflected in the package insert]

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 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://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:



20210517074401