



05 OCT 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-2410-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. The Herb Antibacterial Gel 5g
2. KANG Bingdukoufuye 10 mL
3. OTC Ji Lin Ao Dong Anshenbunaoye

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





抗病毒口服液
KANG
BINGDUKOUFUYE

国药准字Z42021936 远大医药黄石飞云制药有限公司

成分：板蓝根、石膏、芦根、地黄、浙贝、知母、苦杏仁、广藿香、连翘。
性状：本品为橙红色的液体；味辛、微苦。
用法用量：清开灵、清开灵注射液、清开灵注射液注射液、清开灵注射液注射液、清开灵注射液注射液、清开灵注射液注射液。
规格：每支10mL。
用法用量：口服，一次10mL，一日3-5次（儿童酌减，重症加倍）。
不良反应：偶见过敏反应。
禁忌：对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
注意事项：本品为处方药，应在医生指导下使用。
贮藏：密封，避光，阴凉处保存。
有效期：24个月。
包装：10mL x 10支装。

INGREDIENTS: Raku, baidou, zhiwu, shuimu, zhebei, zhimu, kuxingren, guanghuoxiang, lianqiao.
Fibronate.
ACTIONS & INDICATIONS: Clearing away heat-evil withness-accumulation and removing toxic material. Used to various cold of wind-heat type heat due to seasonal (viral) disease, infection of upper respiratory tract, influenza, pneumonia, etc.
USAGE & DOSAGE: For oral administration, 10ml every time with 3 times a day (Pre-breakfast, post-lunch and post-supper each time separate). Dosage may be reduced appropriately if it is used for little children.
STORAGE: Keep tightly closed.

远大医药黄石飞云制药有限公司 GRAND PHARMACEUTICAL HUANGSHI FEIYUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

KANG Bingdukoufuye 10 mL
by: Grand Pharmaceutical Huangshi Feiyun Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



敖东
安神补脑液
ANSHENBUNAOYE

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

批准文号：国药准字Z22022453

吉林敖东 延边药业股份有限公司
JI LIN AO DONG YANBIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

OTC Ji Lin Ao Dong Anshenbunaoeye
by: Yanbian Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. 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- 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. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa <http://verification.fda.gov.ph>.

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 angkat, pagbenta, mga nakasaad na impormasyon.


ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD
Director General

DTN:



20210927104311