



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



05 OCT 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-2414-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 Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream [as reflected in the package insert]
2. OTC Aciclovir Cream – Axiluo Wei Rungao [as reflected in the package insert]
3. The Trip Home, Four Essential 60 mL

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

OTC Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream [as reflected in the package insert]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





阿昔洛韦乳膏 OTC

批准文号: 国药准字H20063676

福建太平洋制药有限公司
FUJIAN PACIFIC PHARMACEUTICAL CO., LTD.

OTC 外

阿昔洛韦乳膏说明书

OTC Aciclovir Cream – Axiluo Wei Rungao [as reflected in the package insert]
by: Fujian Pacific Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



居家旅行·四季必备
THE TRIPHOME, FOUR ESSENTIAL

祛痛消肿

喷剂

江西平康实业有限公司
Jiang Xiping Kang Industrial Co., LTD.

The Trip Home, Four Essential 60 mL
by: Jiang Xiping Kang Industrial 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-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. 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 mga nakasaad na impormasyon.


ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD
Director General

DTN:



20210927103924