



13 OCT 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-2498-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 Changkang Pian
2. Xiaoyan Zhike Pian
3. LVSAN® Zhibishi Chitosan Gel 15g

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



**OTC Changkang Pian**

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





斯威 国药准字Z20055065

# 消炎止咳片

Xiaoyan Zhike Pian

通化斯威药业股份有限公司  
TONGHUA SIWEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.



**Xiaoyan Zhike Pian**  
by: Tonghua Siwei Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



15g x 1 LVSAN 绿伞

## ZHIBIZHI CHITOSAN GEL

**Sphere of Application:**  
For the improvement of internal hemorrhoids, bleeding hemorrhoids caused by mixed hemorrhoid, anal bulge, prolapsed hemorrhoids, hemorrhoid symptoms of mucosal congestion and edema, and reduce hemorrhoids.

**Dosage And Administration:** Every night before going to bed, remove aluminum tube cover, change once send medicine tube, push gel into the anus about 3-5g, withdraw once send medicine tube, or apply directly to the affected area with gel, once a day. Every 7 days for a course of treatment.

Shenyang Bodajingyi Biological Pharmaceutical Co., LTD

**痔必治 壳聚糖凝胶**

【用法用量】每晚睡前，去除铝管小盖，换上一性送药管，将凝胶推入肛门大约3-5g后撤出，或直接将凝胶涂抹患处，每日一次，7天为一个疗程。

**LVSAN® Zhibishi Chitosan Gel 15g**  
by: Shenyang Bodajingyi Pharmaceutical Co., Ltd.  
No. 16-57, Puwen Road, Shengbei New District, Shenyang

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](mailto: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](mailto: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: 

20210930152843