



13 OCT 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-2499-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 Tongbianling Jiaonang
2. OTC Northeast Pharm Bacillus Licheniformis Capsule, Live-Diyiyabaoganjun Huojun Jiaonang [as reflected in the package insert]
3. OTC Si Ji Gan Mao Pian

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

The image shows the packaging for Tongbianling Jiaonang capsules. The box is yellow and white with Chinese text. The main title is '通便灵胶囊' (Tongbianling Jiaonang). Below it, the English name 'Tongbianling Jiaonang' is written. The box also contains the following text: '【功能主治】泻热导滞，润肠通便。用于热结便秘，长期卧床便秘，一时性腹胀便秘，老年习惯性便秘。' and '12粒 x 2板'. The manufacturer's name '景忠山国药' (Jingzhongshan Sinopharm) is at the bottom. To the right of the box, there is a stack of six dark green capsules with a white band.

**OTC Tongbianling Jiaonang**  
by: Jingzhongshan Sinopharm

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



**整肠生** OTC

地衣芽孢杆菌活菌胶囊

【适应症】用于细菌或真菌引起的急、慢性肠炎、腹泻，也可用于其他原因引起的肠道菌群失调的防治。

每粒含 2.5 亿活菌  
6粒/板/盒 每粒0.25克

东北制药 NORTHEAST PHARM

6粒

**整肠生** OTC

地衣芽孢杆菌活菌胶囊说明书

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

【药品名称】  
通用名称：地衣芽孢杆菌活菌胶囊  
商品名称：整肠生  
英文名称：Bacillus Licheniformis Capsule, Live  
汉语拼音：Diyiyabaoganjun Huojun Jiaonang

【成份】本品每粒含地衣芽孢杆菌活菌冻干粉2.5亿，辅料为乳糖、淀粉。

【性状】呈微黄色颗粒状或无定形粉末。

【作用类别】本品为消化道菌群调节药。

【适应症】用于细菌或真菌引起的急、慢性肠炎、腹泻，也可用于其他原因引起的肠道菌群失调的防治。

【用法用量】口服。成人，一次2粒，儿童，一次1粒，一日三次，首次加倍。对合用抗生素者，服用时可与抗生素间隔2小时，成人也可在进食或进餐后服用。

【不良反应】个别患者可见腹胀。

【注意事项】  
1.本品为活菌制剂，请勿与抗生素同服。 2.开封后应尽快服用。

**OTC Northeast Pharm Bacillus Licheniformis Capsule, Live**  
**Diyiyabaoganjun Huojun Jiaonang [as reflected in the package insert]**  
by: Northeast Pharmaceutical Group Shenyang No.1 Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

津舒康<sup>®</sup> 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 OTC

国药准字 Z20083397

**四季感冒片**  
SI JI GAN MAO PIAN

【功能主治】  
清热解表。用于四季风寒感冒引起的发热头痛，鼻涕清涕，咳嗽口干，咽喉疼痛，恶心厌食。

15片 × 2板

长春人民药业集团有限公司  
CHANGCHUN PEOPLE PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

**OTC Si Ji Gan Mao Pian**  
by: Changchun People Pharmaceutical Group 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 dumaaan 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:   
20210930153145