



13 OCT 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-2501-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. Tong Feng Shu Pian
2. Shenglingcao™ Pseudolarix Kamepferi Gord., Angelica Dahurica (Fisch. Ex Hoffm.), Polygonum Cuspidatum Sieb. Et Zucc., Coptis Chinensis Franch., Asarum Sieboldii Miq., Magnolia Denudata Desr., Panax Notoginseng (Burk.) F.H. Chen, Carthamus Tinctorius L 60 mL
3. OTC NINGJU Yupingfeng Kuofuye

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



Tong Feng Shu Pian

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



狼毒 喷脚王 喷剂

【主要成份】
土荆皮 (Pseudolarix kamepferi Gord.)、白芷 (Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.)), 虎杖 (Polygonum cuspidatum Sieb. et Zucc.), 黄连 (Coptis chinensis Franch.), 细辛 (Asarum sieboldii Miq.), 辛夷花 (Magnolia denudata Desr.), 田七 (Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen), 红花 (Carthamus tinctorius L.), 全蝎的提取液, 添加薄荷脑、麝香草酚、雷佛奴尔、水杨酸、樟脑、冰醋酸、甘油、醋酸酐已定、纯化水。

【主要有效成份及含量】
水杨酸含量 (0.08%-0.30%)

【抑制或杀灭微生物类别】
用于抑制金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

【使用方法】洗净患处并抹干, 直接喷洒。

Shenglingcao™ Pseudolarix Kamepferi Gord., Angelica Dahurica (Fisch. Ex Hoffm.), Polygonum Cuspidatum Sieb. Et Zucc., Coptis Chinensis Franch., Asarum Sieboldii Miq., Magnolia Denudata Desr., Panax Notoginseng (Burk.) F.H. Chen, Carthamus Tinctorius L 60 mL

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

玉屏风口服液
Yupingfeng Koufuye

OTC

益气, 固表, 止汗。用于表虚不固
自汗恶风, 面色皤白, 或体虚易感风邪者
国药准字Z36020405

10支x10毫升
江西钟山药业有限责任公司

NINGJU 宁菊

玉屏风口服液
Yupingfeng Koufuye
国药准字Z36020405

【规格】每支装10毫升
【批号】20140201
【有效期】6个月
江西钟山药业有限责任公司

OTC NINGJU Yupingfeng Kuofuye

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.

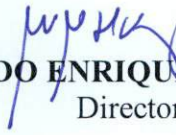
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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://primary-reporting.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:



20210929094020