



14 OCT 2021

FDA ADVISORY
No. **2021-2516-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 Ganmao Ruanjiaonang [as reflected in the package insert]
2. OTC Feining Keli [as reflected in the package insert]
3. Jingu Zhi Tong Gao

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

OTC Ganmao Ruanjiaonang [as reflected in the package insert]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





迪刻维®

OTC

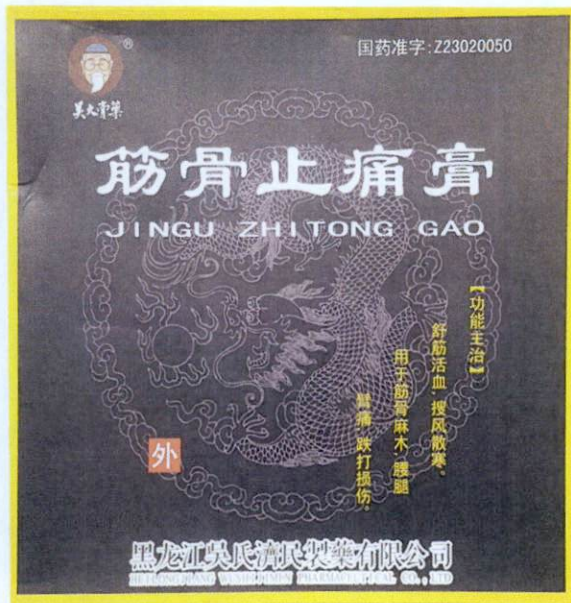
肺宁颗粒说明书

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。
规格颜色等变更，对本品过敏者禁用。
本品性状发生改变时禁止使用。

【药品名称】
通用名称：肺宁颗粒
汉语拼音：Feining Keli
【成份】 远志皂，辅料为蔗糖。
【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒，味甜，微苦。
【功能主治】 清肺祛痰，止咳。用于慢性支气管炎咳嗽。
【规格】 每袋10克。
【用法用量】 开水冲服，一次10袋，一日3次。
【不良反应】 尚不明确。
【禁忌】 糖尿病患者禁用。
【注意事项】

OTC Feining Keli [as reflected in the package insert]
by: Sunfung Medicine

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Jinggu Zhi Tong Gao
by: Heilongjiang Wushijimin 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 iligal 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 iligal 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 creport@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: 

20211001093754