



14 OCT 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-2519-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 Qijudihuangwan
2. OTC Tongqiao Biyan Pian
3. OTC Longdan Xiegan Wan

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



OTC Qijudihuangwan
by: Maanshan Tianfukang Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



永孜堂
24片/盒

OTC
国药准字Z20064315

通窍鼻炎片

Tongqiao Biyan Pian

散风固表、宣肺通窍。
用于风热蕴肺、表虚不固所致的鼻塞时轻时重、
鼻涕清涕或浊涕、前额头痛、慢性鼻炎、过敏性鼻炎、
鼻窦炎见上述证候者。

云南永孜堂制药有限公司

OTC
甲类
国药准字Z20064315

通窍鼻炎片
Tongqiao Biyan Pian

云南永孜堂制药有限公司
OTC
甲类
国药准字Z20064315

OTC
甲类
国药准字Z20064315

【功能主治】散风固表、宣肺通窍。用于风热蕴肺、表虚不固所致的鼻塞时轻时重、鼻涕清涕或浊涕、前额头痛、慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【规格】每片重0.4克

【用法用量】口服。一次5-7片，一日3次。

【不良反应】24个月

【禁忌】见说明书

【注意事项】至药品说明书

【贮藏】密封，避光，防潮。

【有效期】24个月

【批准文号】国药准字Z20064315

【生产企业】云南永孜堂制药有限公司

【功能主治】散风固表、宣肺通窍。用于风热蕴肺、表虚不固所致的鼻塞时轻时重、鼻涕清涕或浊涕、前额头痛、慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【规格】每片重0.4克

【用法用量】口服。一次5-7片，一日3次。

【不良反应】24个月

【禁忌】见说明书

【注意事项】至药品说明书

【贮藏】密封，避光，防潮。

【有效期】24个月

【批准文号】国药准字Z20064315

【生产企业】云南永孜堂制药有限公司

OTC Tongqiao Biyan Pian

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

收霖
OTC
批准文号：国药准字Z14020419

龙胆泻肝丸

LONGDAN XIEGAN WAN

山西万辉制药有限公司

OTC
批准文号：国药准字Z14020419

龙胆泻肝丸
LONGDAN XIEGAN WAN

山西万辉制药有限公司

【功能主治】清肝胆，利湿热。用于肝胆湿热，头昏目赤，耳鸣耳聩，胁痛口苦，尿赤，溼热带下。

山西万辉制药有限公司
SHAN XI WAN HUI ZHI YAO YOU XIAN GONG SI

OTC Longdan Xiegan Wan

by: Shan Xi Wan Hui Zhi Yao You Xian Gong Si

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: 

20211007131010