



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



19 NOV 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-3070-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. Pabron Granules
2. Azithromycin Dispersible Tablets 0.25g
3. Moxifloxacin Hydrochloride Tablets (Avelox®) 0.4 g [in foreign language]
4. Shisiyao® Arbidol Hydrochloride Capsules

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

非比林系綜合感冒劑
大正百保能 感冒顆粒
パブロン
PABRON GRANULES

【有效成分及含量】
Acetaminophen 300mg
Dextromethorphan HBr 15mg
D-Methylephedrine HCl 15mg
Potassium Guaiacol Sulfonate 80mg
Carbinoxamine Maleate 2.5mg
Caffeine Anhydrous 30mg
Thiamine mononitrate 8mg
Riboflavin 4mg

【其他成分(賦形劑)】
Dipotassium Diphosphate, Potato Starch, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium Aluminum Metasilicate, Casein essence

【用法】
緩解感冒之各種症狀(流鼻涕、鼻塞、打噴嚏、咽喉痛、咳嗽、喉痛、發燒、頭痛、關節痛、肌肉痛)。

【用法用量】
成人 15歲以上 11-14歲 8-10歲 5-7歲 3-4歲
常用量 1包 2/3包 1/2包 1/3包 1/4包
小兒量 1包 0.5包 0.5包 0.5包 0.5包

【用法】
PABRON Granules are indicated for the relief of the symptoms of the common cold.

【類別】 醫師註冊商標生藥示藥品
【諮詢專線】 0800-800-033
衛安藥製本舖027902號
批發及保存期限標示於包裝

日本大正製藥株式會社商標授權委託者：台灣大正製藥股份有限公司
地址：台北市長安西路180號4樓之1
製造廠：榮民製藥股份有限公司
地址：桃園市中壢區中山東路三段447號

【有效成分及含量】
acetaminophen 300mg, Dextromethorphan HBr 15mg, D-Methylephedrine HCl 15mg, Potassium Guaiacol Sulfonate 80mg, Carbinoxamine Maleate 2.5mg, Caffeine Anhydrous 30mg, Thiamine Mononitrate 8mg, Riboflavin 4mg

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



国药准字 H19991371

通德奇®

阿奇霉素分散片

Azithromycin Dispersible Tablets

0.25克x6片




成都通德药业有限公司
CHENGDU TONGDE PHARMACEUTICAL CO., LTD

Azithromycin Dispersible Tablets 0.25g
by: Chengdu Tongde Pharmaceutical Co., Ltd

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot




Moxifloxacin Hydrochloride Tablets (Avelox®) 0.4 g [in foreign language]
by: Bayer

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Shisiyao® Arbidol Hydrochloride Capsules

Larawan 4. 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 reaksiyon 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: 
2021111131615