



26 NOV 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-3200-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. Tian Yang® Metronidazole Suppositories – Jiaxiaozuo Shuan [as reflected in the package insert]
2. NOXA 20 Piroxicam 20 mg Capsule
3. Levonorgestrel and Quinestrol Tablets – Zuoquenuoyuntong Quecimi Pian [as reflected in the package insert]

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

Tian Yang® Metronidazole Suppositories – Jiaxiaozuo Shuan [as reflected in the package insert]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



**กล่องรุ่นใหม่ ปิดการ
ป้องกันปลอม**

**NOXA
20**

INDICATION:

- RHEUMATOID ARTHRITIS
- ANKYLOSING SPONDYLITIS
- ACUTE MUSCULOSKELETAL DISORDERS
- ACUTE GOUT

SINGLE DOSE PER DAY
1 CAPSULE PER DAY AFTER MEAL
ACUTE ATTACK:
2 CAPSULES PER DAY FOR 4-6 DAYS

Lot No. ทริฟทีลัด XL9009
Mfd. วันที่ผลิต 26.1.2019
Exp. Date ภายถึง 25.1.2024

MANUFACTURER:
KRUNGDHEB PHARMACY LTD., PART.
783 CHAROENNAKORN ROAD, BANGPAKOK, RATBURANA,
BANGKOK 10140, THAILAND. TEL: +66 (0) 2468 1412

新型药盒 具有防伪标识

ห็อกซ่า ๒๐

10 CAPSULES
EACH CAPSULE CONTAINS: PIROXICAM 20 mg

สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบ
บรรเทาอาการข้ออักเสบ และกล้ามเนื้ออักเสบ
ใช้วันละครั้ง ครั้งละหนึ่งแคปซูล หลังอาหาร
โรยตัว (หรือเมื่อมีอาการ)
ใช้ครั้งละสองแคปซูล วันละครั้ง หลังอาหาร
ติดต่อกัน 4-6 วัน

คำเตือน : ห้ามใช้โดยผู้ตั้งครรภ์ หรือมีอาการท้อง
ผิดปกติ หรือมีอาการแพ้ยาหรือแพ้ส่วนผสมของยา
กลุ่มแอสไพริน หรือ NSAIDs หรือมีอาการไตผิดปกติ
หรือมีอาการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือใช้ยา
ที่ออกฤทธิ์คล้ายกัน หรือใช้ยาที่มีผลต่อไต
ในขณะรับประทานยา หรือใช้ยาที่มีผลต่อไต
ร่วมกับ ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือใช้ยาที่มี
ผลต่อไตร่วมกับ ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
หากใช้ยาอื่นร่วมกับยา ควรปรึกษาแพทย์ก่อน
โปรดอ่านข้อมูลการใช้ยาที่แนบมา
ราคา 25 บาท

MANUFACTURER:
KRUNGDHEB PHARMACY LTD., PART.
783 CHAROENNAKORN ROAD, BANGPAKOK,
BANGKOK 10140, THAILAND. TEL: +66 (0) 2468 1412

NOXA 20 Piroxicam 20 mg Capsule
Manufactured by: Krungdheb Pharmacy Ltd., Part.
 783 Charoennakorn Road, Bangkok, Ratburana, Bangkok 10140, Thailand

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

悦可婷®

左炔诺孕酮炔雌醚片

6片/板/盒

华润紫竹药业有限公司

Levonorgestrel and Quinestrol Tablets
Zuoquenuoyuntong Quecimi Pian [as reflected in the package insert]

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.

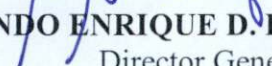
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:



20211123155816