



09 DEC 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-3380-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. **Guizhi Fuling Jiaonang**
2. **Chlorpromazine Hydrochloride Injection 1 mL : 25mg**  
[Label in Foreign Language]
3. **Sodium Chloride Injection 0.9% 100 mL** [Label in Foreign Language]

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



**Guizhi Fuling Jiaonang**  
by: Jiangsu Kanion Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





**盐酸氯丙嗪注射液**  
 国药准字H31021060  
**CHLORPROMAZINE HYDROCHLORIDE INJECTION**  
**1ml:25mg**  
 SHANGHAI Harvest PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
 上海禾丰制药有限公司  
 中国(上海)自由贸易试验区金学路805号 电话: 总机: 021-56312222  
 传真: 021-56544545 邮编: 201206 E-mail: shg@harvestline.sh.cn

**Chlorpromazine Hydrochloride Injection 1 mL: 25mg [Label in Foreign Language]**  
 by: Shanghai Harvest Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**氯化钠注射液 0.9%**  
 Sodium Chloride Injection  
 100ml  
 2021.02.19  
 K21021906  
 2023.01  
 氯化钠注射液 100ml

**Sodium Chloride Injection 0.9% 100 mL [Label in Foreign Language]**

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.

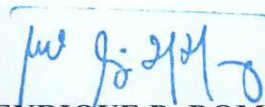
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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. Karapatang 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](mailto: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](mailto: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: 

20211201100757