



Republic of the Philippines  
Department of Health  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



10 DEC 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-3472-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. Qianlie Shule Jiaonang
2. Metoclopramide Tablets [Label in Foreign Language]
3. Bayer Progynova® [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:



**Qianlie Shule Jiaonang**

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



**甲氧氯普胺片**  
**Metoclopramide Tablets** 30片  
 国药准字H14021025  
 【适应症】  
 镇吐药。主要用于1各种病因所致恶心、呕吐、嗝气、消化不良、胃部胀满、胃酸过多等症状的对症治疗；2反流性食管炎、胆汁反流性胃炎、功能性胃滞留、胃下垂等；3残胃排空延迟症、迷走神经切除后胃排空延缓；4糖尿病性胃轻瘫、尿毒症、硬皮病等胶原疾患所致胃排空障碍。  
 山西汾河制药有限公司  
 Shanxi Fenhe Pharmaceutical Co., Ltd.

**Metoclopramide Tablets [Label in Foreign Language]**  
 by: Shanxi Fenhe Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用  
 严禁用于食品和饲料加工  
**补佳乐® PROGYNOVA®**  
**戊酸雌二醇片**  
 21片  
 口服  
**BAYER**

**Bayer Prodynova® [Label in Foreign Language]**  
 by: Bayer

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](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: 

20211201083002