



13 DEC 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-3493-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. Midecamycin Tablets 0.1g 100's
2. Adenosine Disodium Triphosphate Injection 2 mL : 20 mg
3. OTC Vitamin E Soft Capsules [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:



**Midecamycin Tablets 0.1g 100's**

by: Chongqing Kerui Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



南国<sup>®</sup> 批准文号：国药准字H44023538

# 三磷酸腺苷二钠注射液

Adenosine Disodium Triphosphate Injection

2ml:20mgX10支/盒



**广东南国药业有限公司**  
GUANGDONG SOUTH CHINA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

2ml



**Adenosine Disodium Triphosphate Injection 2 mL: 20 mg**  
by: Guangdong South China Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用！ OTC

# 维生素E软胶囊

Vitamin E Soft Capsules

国药准字H33020224  
50毫克X20粒X3板



**浙江医药股份有限公司新昌制药厂**  
ZHEJIANG MEDICINE CO.,LTD. XINCHANG PHARMACEUTICAL FACTORY




**OTC Vitamin E Soft Capsules [Label in Foreign Language]**  
by: Zhejiang Medicine Co., Ltd. Xinchang Pharmaceutical Factory

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaaan 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.

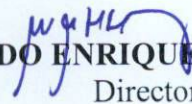
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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 <https://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: 

20211206141951