



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



13 DEC 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-3495-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. Atropine Sulfate Injection 1 mL: 0.5 mg [*Label in Foreign Language*]
2. OTC Yili Cimetidine Tablets -Ximitiding Pian
3. Lansoprazole Enteric-Coated Tablets 15 mg [*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:

Atropine Sulfate Injection 1 mL: 0.5 mg [*Label in Foreign Language*]

Larawan 1. 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

【药品名称】
通用名称:西咪替丁片
英文名称:Cimetidine Tablets
汉语拼音:Ximitiding Pian
【成份】本品主要成份西咪替丁。辅料
为玉米淀粉,羧甲淀粉钠,硬
脂酸镁。
【性状】本品为蓝色薄膜衣片,去掉薄膜
衣后为白色片。
【适应症】用于缓解胃酸过多引起的胃
痛、胃灼热感(烧心)、反酸。
【用法用量】口服。成人一次1片,一日2次,
24小时内不超过4片。



OTC Yili Cimetidine Tablets -Ximitiding Pian
by: Zhejiang Qianjin Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Lansoprazole Enteric-Coated Tablets 15 mg [Label in Foreign Language]
by: Fujian Le Er Kang Medicine Co., Ltd.

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.

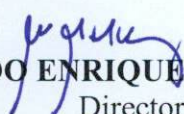
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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. 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://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:



20211203090324