



13 DEC 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-3496-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. Dawnrays Ampicillin Capsules 0.25g
2. Aqimeisu Keli 0.1 g Granules
3. Guizhifuling Wan

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

氨苄西林胶囊
AMPICILLIN CAPSULES

0.25g/粒 × 24粒

生产地址: 海口市秀英区药谷二路8号
邮政编码: 571100
电话号码: 0898-68620553
传真号码: 0898-68620753
网 址: www.hkqili.com

海口奇力制药股份有限公司

海口奇力制药股份有限公司
氨苄西林胶囊
【批号】: 1417
【批准文号】: 国药准字 H4602085

海口奇力制药股份有限公司
氨苄西林胶囊
【批号】: 1417
【批准文号】: 国药准字 H4602085

海口奇力制药股份有限公司
氨苄西林胶囊
【批号】: 1417
【批准文号】: 国药准字 H4602085

海口奇力制药股份有限公司
氨苄西林胶囊
【批号】: 1417
【批准文号】: 国药准字 H4602085

Dawnrays Ampicillin Capsules 0.25g
by: Dawnrays

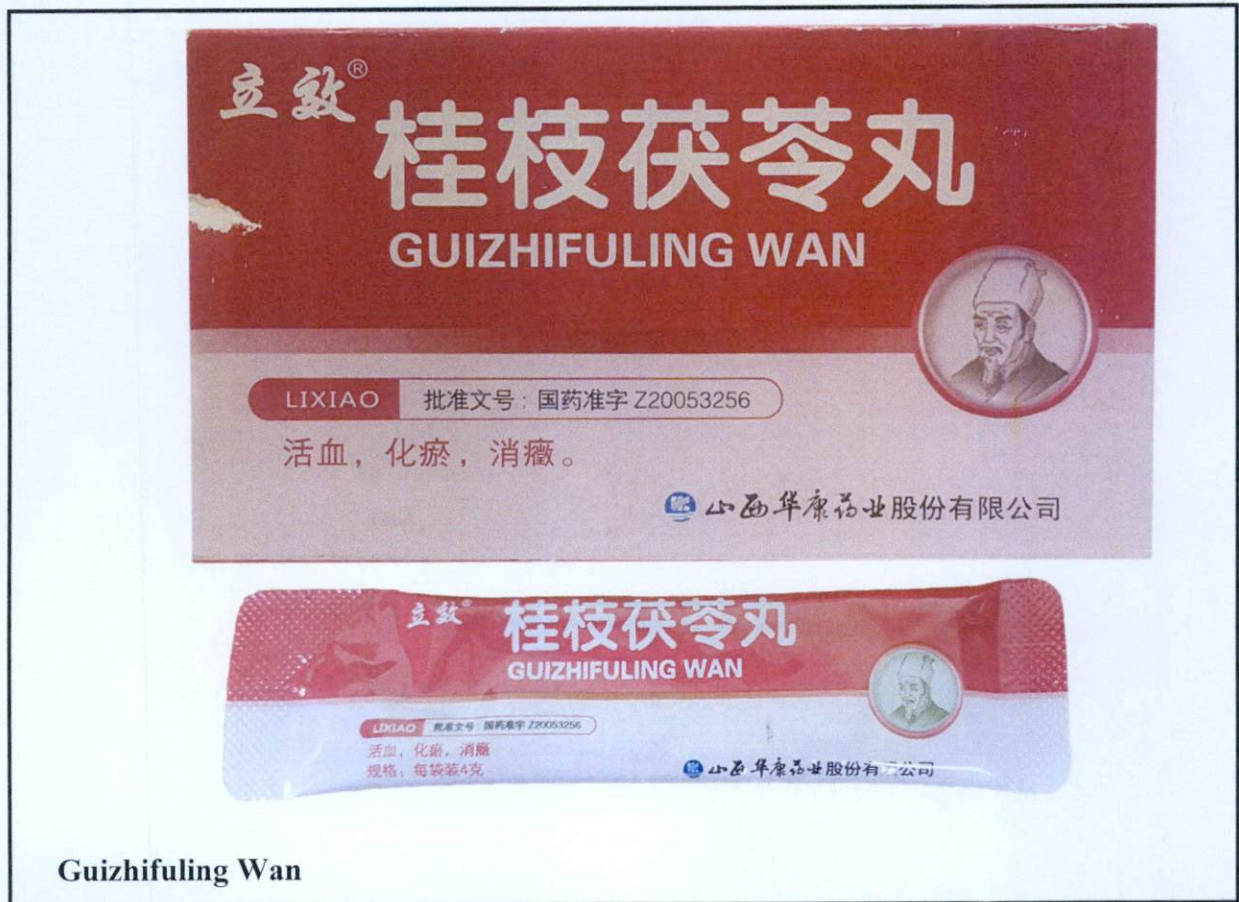
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Aqimeisu Keli 0.1 g Granules

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Guizhifuling Wan

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.

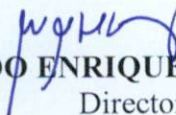
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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 <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: 

20211206134843