



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



13 DEC 2021

FDA ADVISORY

No. 2021-3500-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. Jucishan® Dexamethason Sodium Phosphate Injection
1 mL : 2mg
2. Mifepristone Tablets 25 mg
3. Lidocaine Hydrochloride Injection 5 mL: 0.1g [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:

The image shows the packaging for Jucishan Dexamethasone Sodium Phosphate Injection. On the left is a box with the Jucishan logo and text in Chinese and English. The English text includes 'Dexamethasone Sodium Phosphate Injection' and '1 mL: 2mg 10支'. On the right is a small glass vial with a label that matches the box. The box also contains detailed Chinese text regarding the product's composition, usage, and warnings.

Jucishan® Dexamethason Sodium Phosphate Injection 1 mL: 2mg
by: Zhengzhou Zhoufeng Pharmaceutical Co., Ltd.

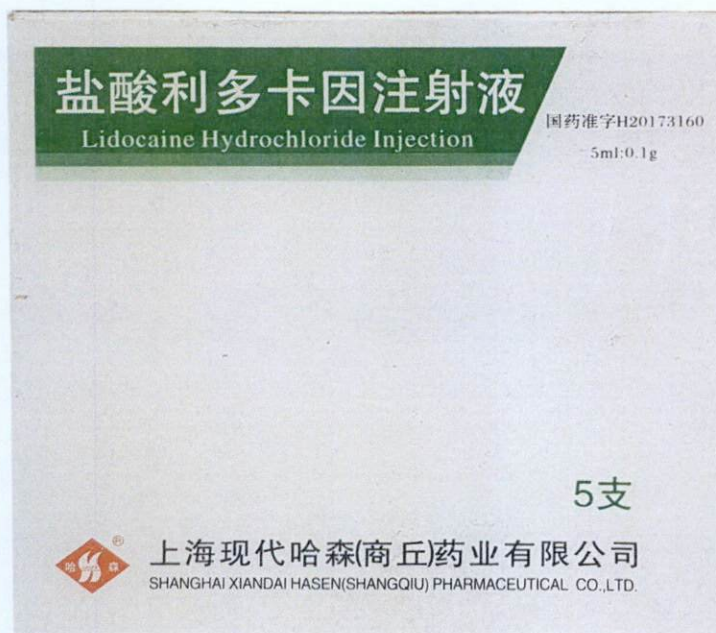
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Mifepristone Tablets 25 mg

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Lidocaine Hydrochloride Injection 5 mL: 0.1g [Label in Foreign Language]

by: Shanghai Xiandai Hasen (Shangqiu) Pharmaceutical 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 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.

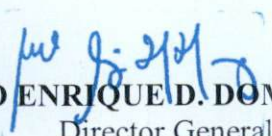
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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 reaksiyon 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: 

20211202193318