



20 DEC 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-3531-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. OTC Pentoxyverine Citrate Tablets - Juyansuan Pentuoweilin Pian [as reflected in the package insert]
2. H20052154 0.3 g [Label in Foreign Language]
3. OTC Loratadine Granules - Lu Leitading Keli 5 mg [as reflected in the package insert]

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

**OTC Pentoxyverine Citrate Tablets**  
**Juyansuan Pentuoweilin Pian [as reflected in the package insert]**

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



沁林® 国药准字H20052154

**注射用盐酸克林霉素**

0.3g×10瓶/盒

明来制药 POLAY PHARMACEUTICALS

沁林® 注射用盐酸克林霉素

【产品批号】 2104205

【有效期至】 2023.03

0.3g

明来制药 POLAY PHARMACEUTICALS

**H20052154 0.3 g [Label in Foreign Language]**  
by: Polay Pharmaceuticals

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

苏中药业 SUZHONG PHARMA

OTC

伊利欣®

**氯雷他定颗粒**

【适应症】用于治疗季节性过敏性鼻炎（减轻鼻部或非鼻部症状）及特发性荨麻疹。

5毫克/袋

6袋/盒 国药准字 H20041015

江苏苏中药业集团股份有限公司

苏中药业

氯雷他定颗粒说明书

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：氯雷他定颗粒  
商品名称：伊利欣  
英文名称：Loratadine Granules  
汉语拼音：Lǜ lèi tā dìng kē lì

苏中药业

伊利欣®

**氯雷他定颗粒**

【规格】5毫克

【用法用量】口服。成人及12岁以上儿童：一日1次，一次2袋（10毫克）。

【有效期】36个月。

【产品批号】见钢印。

江苏苏中药业集团股份有限公司

**OTC Loratadine Granules - Lu Leitading Keli 5 mg [as reflected in the package insert]**  
by: Suzhong Pharma®

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 ilegal 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 ilegal 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://primaryreporting.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: 

20211213111823