



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



20 DEC 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-3532-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 Nodse Maren Wan [as reflected in the package insert]
2. Testosterone Undecanoate Injection 2 mL: 0.25 g
3. OTC Clotrimazole Cream - Kemeizuo Rugao [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:



Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



思特琪
十一酸睾酮注射液
TESTOSTERONE UNDECANOATE INJECTION
2 ml : 0.25 g

十一酸睾酮注射液
TESTOSTERONE UNDECANOATE INJECTION (2ml:0.25g)
产品批号: 1811101
有效期至: 2022.10.10

浙江仙居制药有限公司
ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Testosterone Undecanoate Injection 2 mL: 0.25 g
by: Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

克霉唑乳膏
OTC 外
10克
国药准字H41023824
河南大新药业有限公司
(原新乡市琦宁药业有限公司)

用于体癣、股癣、手癣、足癣、花斑癣、头癣以及念珠菌性甲沟炎和念珠菌性外阴阴道炎。

克霉唑乳膏说明书
OTC 乙类 外
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: 克霉唑乳膏
英文名称: Clotrimazole Cream
汉语拼音: Kemeizuo Rugao
【成份】本品每克含克霉唑0.01克。辅料为: 硬脂酸、天然脂肪醇、二甲基亚砷、白凡士林、甘油、平平加、丙二醇、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯、纯化水。
【性状】本品为白色乳膏。
【作用类别】本品为皮肤科及妇科用非处方药。
【适应症】用于体癣、股癣、手癣、足癣、花斑癣、头癣以及念珠菌性甲沟炎和念珠菌性外阴阴道炎。

克霉唑乳膏
OTC 外
10克
国药准字H41023824
河南大新药业有限公司

OTC Clotrimazole Cream - Kemeizuo Rugao [as reflected in the package insert]

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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

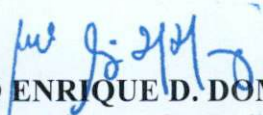
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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. 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://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: 

20211213141646