



Republic of the Philippines  
Department of Health  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



20 DEC 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-3533-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. Rifampicin Capsules
2. OTC Ditong Biyan Shui [as reflected in the package insert]
3. Roxithromycin Tablets 150 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:



**Rifampicin Capsules**

by: Hengcheng Pharmaceutical

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



**OTC Ditong Biyan Shui [as reflected in the package insert]**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**彼凯罗®**

# 罗红霉素片

【规格】150mg

**每盒6片**

彼迪® 广东彼迪药业有限公司

核准日期: 2007年01月29日  
修改日期: 2010年10月01日  
2015年11月30日

彼凯罗®

## 罗红霉素片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

**【药品名称】**  
通用名称: 罗红霉素片  
英文名称: Roxithromycin Tablets  
汉语拼音: Luohongmeisu Pian

**【成份】** 本品主要成份为: 罗红霉素。其化学名称为: 9-[0-[(2-甲氧基乙氧基)甲基]胍]红霉素。  
化学结构式:

分子式: C<sub>41</sub>H<sub>62</sub>N<sub>2</sub>O<sub>11</sub>

**Roxithromycin Tablets 150 mg [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 registrasyon 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.

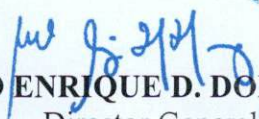
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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](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: 

20211213144401