



24 DEC 2021


FDA ADVISORY
No. 2021-3627-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 Urea Cream - Niaosu Rugao [as reflected in the package insert]**
2. **Yishenling Keli [as reflected in the package insert]**
3. **Compound Ammonium Glycyrrhizinate Injection – Fufang Gancaosuan An Zhusheye 2 mL [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:




尿素乳膏

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



10克
国药准字H41023825
河南大新药业有限公司
(原新乡市市场宁药业有限公司)

用于手足皲裂；也可用于角化型手足癣所引起的皲裂。



尿素乳膏说明书

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：尿素乳膏
英文名称：Urea Cream
汉语拼音：Niaosu Rugao

【成份】 本品每克含尿素0.1克。辅料为：硬脂酸、天然脂肪醇、白凡士林、甘油、十二烷基硫酸钠、羟苯乙酯、纯化水。

【性状】 本品为白色乳膏。

【作用类别】 本品为皮肤科用药类非处方药药品。

【适应症】 用于手足皲裂；也可用于角化型手足癣所引起的皲裂。


【规格】 10g


【用法用量】 局部外用，涂于患处并轻轻揉搓，一日2-3次。

【不良反应】 偶见皮肤刺激和过敏反应。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】
1. 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。

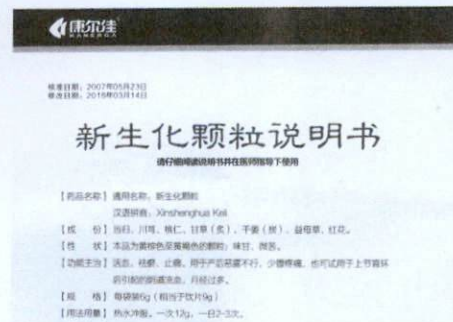




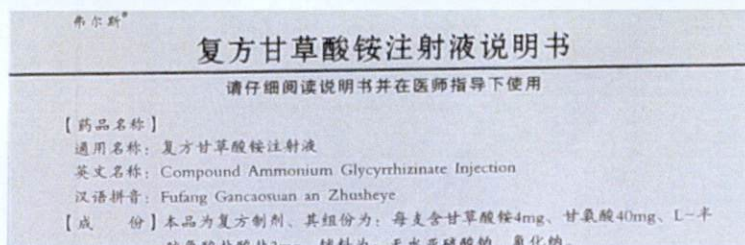
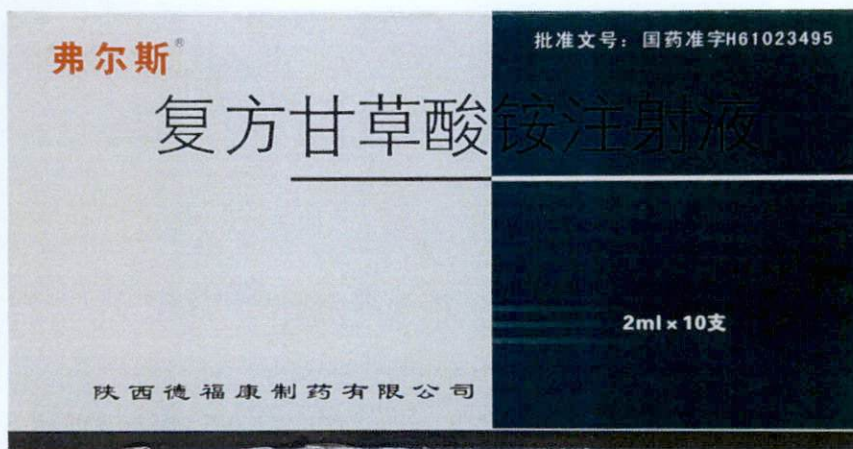
OTC Urea Cream - Niaosu Rugao [as reflected in the package insert]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



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.

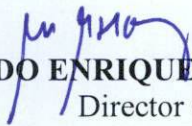
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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://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: 

20211220074534