



24 DEC 2021

**FDA ADVISORY**  
No. 2021-3629-A

**PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO**

**PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehiistradong Gamot:**

1. Zhenyuan® Nysfungin Tablets
2. Dahongying Raceanisodamine Hydrochloride Injection 1 mL: 5 mg
3. Tiandi® Fufang Anlin Babbituo Zhusheye 2 mL

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



**Zhenyuan® Nysfungin Tablets**

Larawan 1. Hindi rehiistradong gamot



批准文号：国药准字H32026700

**盐酸消旋山莨菪碱注射液** 1ml: 5mg  
Racenisodamine Hydrochloride Injection

【成份】盐酸消旋山莨菪碱，辅料为氯化钠。  
【性状】本品为无色的澄明液体。  
【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等详见说明书。  
【贮藏】密闭保存。  
【包装】安瓿瓶 1ml/支 10支/盒  
【产品批号】2020090201  
【生产日期】2020-09-02  
【有效期至】2023-09-01

江苏大恒红盾制药有限公司 生产地址：江苏省沭阳经济技术开发区宁波路1号 销售热线：0527-83966000



**Dahongying Racenisodamine Hydrochloride Injection 1 mL: 5 mg**  
by: Jiangsu Dahongying-Hengshun Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**复方氨林巴比妥注射液** 国药准字H52020853

2ml: 氨基比林0.1g, 安替比林40mg, 巴比妥18mg 10支

【成份】本品为复方制剂，其组分为：每支含氨基比林0.1g，安替比林40mg，巴比妥18mg，注射用水。  
【性状】本品为无色或微黄色的澄明液体。  
【规格】2ml 氨基比林0.1g，安替比林40mg，巴比妥18mg  
【适应症】主要用于急性高热时的解热镇痛，对发热的头痛症状也有缓解作用。  
【用法用量】肌肉注射。成人一次2ml，重症肌能，在监护情况下剂量为一日6ml，2岁以下：一次0.5-1ml，2-5岁：一次1-2ml，大于5岁：一次2ml，本品不宜连续使用。  
【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等详见说明书。  
【贮藏】遮光，密闭保存。  
【包装】10支/盒

**Tiandi®** 贵州天地药业有限责任公司  
Guizhou Tiandi Pharmaceutical Co., Ltd.



**Tiandi® Fufang Anlin Babituo Zhusheye 2 mL**  
by: Guizhou Tiandi 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 ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

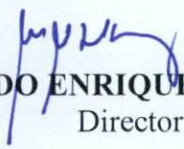
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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:



20211220082319