



24 DEC 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-3630-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. **SBOND Metformin Hydrochloride Sustained- Release Tablets Yansuan Er Jiashuanggua Huanshi Pian [as reflected in the package insert]**
2. **Gentamicin Sulfate Injection – Liusuan Qingdameisu Zhushuye 150 mg**
3. **Baofukang Shuan [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:



司邦得® 国药准字H20060230

盐酸二甲双胍缓释片

圣邦杰

0.5克/片X30片

SBOND 山东司邦得制药有限公司



核准日期: 2007年11月15日
修改日期: 2008年07月18日
2010年06月09日
2013年11月04日
2015年11月26日
2016年04月27日
2020年03月23日

盐酸二甲双胍缓释片说明书

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: 盐酸二甲双胍缓释片
商品名称: 圣邦杰
英文名称: Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets
汉语拼音: Yansuan Er Jiashuanggua Huanshi Pian
【成份】 本品主要成份为盐酸二甲双胍, 其化学名称为: 1, 1-二甲基双胍盐酸盐。
化学结构式:

$$\begin{array}{c}
 \text{CH}_3 \\
 | \\
 \text{H}_2\text{N}-\text{N}-\text{N}-\text{CH}_3 \cdot \text{HCl} \\
 | \quad | \\
 \text{H} \quad \text{NH} \\
 \backslash \quad / \\
 \text{HN} \quad \text{NH}
 \end{array}$$

分子式: C₄H₁₂N₄ · HCl
分子量: 165.63

【性状】 本品为类白色片。C₄H₁₂N₄ · HCl 165.63
【适应症】 适用于单纯饮食和运动治疗不能获得良好控制的2型糖尿病患者。本品可单独用药, 也可与胰岛素或胰岛素合用。
【规格】 0.5g(以盐酸二甲双胍计)

SBOND Metformin Hydrochloride Sustained- Release Tablets
Yansuan Er Jiashuanggua Huanshi Pian [as reflected in the package insert]

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





硫酸庆大霉素注射液

批准文号：国药准字H37020242

透 应 症：适用于治疗敏感革兰阴性杆菌所致的严重感染，用于敏感细菌所致中
枢神经系统感染时，可同用本品鞘内注射作为辅助治疗。详见说明书。

烟台鲁银药业有限公司
山东省烟台市白石路102号

硫酸庆大霉素注射液说明书

本说明书与国家药品监督管理局核准的内容一致

【药品名称】
通用名称：硫酸庆大霉素注射液
汉语拼音：Liusuan Qingdameisu Zhushuye
【性状】本品为无色澄明液体。
【适应症】适用于治疗敏感革兰阴性杆菌所致的严重感染，用于敏感细菌所致中枢神经系统感染时，可同用本品鞘内注射作为辅助治疗。详见说明书。
【用法用量】见说明书。
【不良反应】见说明书。
【禁忌】见说明书。
【注意事项】见说明书。
【规格】见说明书。
【贮藏】见说明书。
【包装】见说明书。
【有效期】见说明书。
【批准文号】见说明书。
【生产企业】烟台鲁银药业有限公司



Gentamicin Sulfate Injection – Liusuan Qingdameisu Zhushuye 150 mg

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



保妇康栓

【批准文号】国药准字Z46020058

外

8粒/盒

【功能主治】行气破瘀，生肌止痛。用于湿热瘀滞所致的带下病，
症见带下量多、色黄、时有阴部痒痒；霉菌性阴道炎、
老年性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者。






核准日期：2007年01月31日
修改日期：2018年04月10日

外

保妇康栓 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：保妇康栓
汉语拼音：Baofukang Shuan
【成份】莪术油、冰片。
【性状】本品呈乳白色、乳黄色或棕黄色的子宫颈。
【功能主治】行气破瘀，生肌止痛。用于湿热瘀滞所致的带下病，症见带下量多、色黄、时有阴部痒痒；霉菌性阴道炎、老年性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者。
【规格】每粒重1.7g。
【用法用量】洗净外阴部，将栓剂塞入阴道深处，或在医生指导下外用。每晚1粒。
【用法用量】洗净双手及外阴，擦去阴道，取出药栓（见图1、图2）。

Baofukang Shuan [as reflected in the package insert]
by: Hainan Bikai 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.

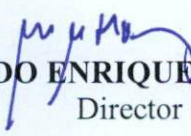
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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. 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: 

20211220080616