



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



24 DEC 2021

**FDA ADVISORY**

No. 2021-3631-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 Fufang Yizhihuanghua Penwuji [as reflected in the package insert]
2. Promethazine Hydrochloride Injection 1 mL:25 mg
3. Potassium Sodium Dehydroandrographolide Succinate for Injection – Zhusheyong Yanhuning 80 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:

The advertisement displays the product packaging for 'Fufang Yizhihuanghua Penwuji' (复方一枝黄花喷雾剂), a 15ml spray. The packaging is green and white, featuring a yellow flower illustration. The insert shows the product name in Chinese and English, along with detailed instructions and warnings in Chinese. The product is manufactured by Guizhou Bailin Pharmaceutical Co., Ltd. (贵州百灵企业集团制药股份有限公司).

**OTC Fufang Yizhihuanghua Penwuji [as reflected in the package insert]**  
by: Fufang Yizhihuanghua Penwuji Shuomingshu

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



**盐酸异丙嗪注射液**  
**PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE INJECTION**  
 1ml:25mg

上海禾丰制药有限公司  
 Harvest PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
 中国上海自由贸易试验区爱多亚路66号 电话: 总机 (021) 50312222  
 传真: (021) 50444545 邮编: 201206 E-mail: shgq@hpline.sh.cn

**Promethazine Hydrochloride Injection 1 mL: 25 mg**  
 by: Shanghai Harvest Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

**注射用炎琥宁**  
 国药准字H20063179  
 80mg x 10支

China National Medicines Guorui Pharmaceutical Co., Ltd.

**注射用炎琥宁说明书**  
 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: 注射用炎琥宁  
 英文名称: Potassium Sodium Dehydroandrographolide Succinate for Injection  
 汉语拼音: Zhusheyong Yanhunung  
 【成份】本品主要成份为炎琥宁,其化学名称为: 14-脱氧-17,12-二羟基穿心莲内酯-3,19-二琥珀酰半缩醛钾盐一水物。  
 其化学结构式为:

**Potassium Sodium Dehydroandrographolide Succinate for Injection**  
**Zhusheyong Yanhunung 80 mg [as reflected in the package insert]**  
 by: China National Medicines Guorui 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.

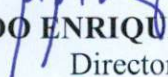
Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

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: 

20211220075249