



FDA ADVISORY  
No. 2023-0606-A

11 APR 2023

**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. **yatai<sup>®</sup> Aciclovir Tablets 0.1g**
2. **Shyndec<sup>®</sup> Finasteride Tablets 5mg x 10 Tablets [Label in Foreign Language]**
3. **Roxithromycin Dispersible Tablets 0.15g [Label in Foreign Language]**

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

The image displays the packaging for yatai Aciclovir Tablets 0.1g. On the left is the product box, which is white with blue and red accents. The box features the yatai logo, the Chinese name '阿昔洛韦片' (Aciclovir Tablets), and the English name 'Aciclovir Tablets'. It also includes the drug approval number '国药准字H20059927', the manufacturer's name '浙江亚太药业股份有限公司' (Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd.), and the dosage '0.1g x 24片'. On the right are two blister packs. The top one is a foil blister pack with 24 white, round tablets, each with the yatai logo and 'ACICLOVIR TABLETS 0.1g' printed on it. The bottom one is a white plastic blister pack with 24 white, round tablets.

**yatai<sup>®</sup> Aciclovir Tablets 0.1g**  
by: Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot







Shyndec® Finasteride Tablets 5mg x 10 Tablets [Label in Foreign Language]  
 by: Shanghai Syndec Pharmaceutical Co., Ltd., Sinopharm

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Roxithromycin Dispersible Tablets 0.15g [Label in Foreign Language]

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](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://primary-reporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

  
**DR. SAMUEL A. ZACATE**  
Director General

DTN:   
20230329210420