

FDA ADVISORY

No. 2023-2528-A

13 DEC 2023

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

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi
Rehistradong Gamot na “Kanerga[®] Amoxicillin Capsules
0.25 g x 36”

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

FDA
Food and Drug Administration
PHILIPPINES



国药准字H43022231

阿莫西林胶囊

AMOXICILLIN CAPSULES



0.25g×36粒



阿莫西林胶囊

AMOXICILLIN CAPSULES

0.25克

36粒/盒

- 【成份】本品活性成份为阿莫西林。
- 【性状】本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。
- 【适应症】阿莫西林适用于敏感菌(不产β内酰胺酶菌株)所致的下列感染：1.溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。其它详见说明书。
- 【用法用量】口服。成人一次0.5g，每6-8小时1次，一日剂量不超过4g。小儿一日剂量按体重20-40mg/Kg，每8小时1次；3个月以下婴儿一日剂量按体重30mg/Kg，每12小时1次。肾功能严重损害患者需调整给药剂量，其中内生肌酐清除率为10-30ml/分钟的患者每12小时0.25-0.5g；内生肌酐清除率小于10ml/分钟的患者每24小时0.25-0.5g。
- 【不良反应】恶心、呕吐、腹泻及假膜性肠炎等胃肠道反应。其他详见说明书。
- 【禁忌】青霉素过敏及青霉素皮肤试验阳性患者禁用。
- 【注意事项】青霉素类口服药物偶可引起过敏性休克，尤多见于有青霉素或头孢菌素过敏史的患者。其他详见说明书。
- 【规格】0.25g
- 【包装】聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔，12粒/板×3板/盒。
- 【贮藏】遮光，密封保存。



Kanerger® Amoxicillin Capsules 0.25 g x 36

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang 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 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 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 <http://verification.fda.gov.ph>.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang 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.


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General

DTN:



20231120091703