

FDA ADVISORY
No. 2023-2529-A

7 3 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 “Dahongying Meloxicam Tablets 7.5 mg”

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

美洛昔康片
络贯健

批准文号: 国药准字H20031131

本品主要成份为美洛昔康

宁波大红鹰药业股份有限公司
NINGBO DAHONGYING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

美洛昔康片
Meloxicam Tablets

【用法用量】口服 类风湿性关节炎：成人一日1次，一次15mg(2片)。根据治疗后的反应，剂量可减至一日1次，一次7.5mg(1片)。(详见说明书)

【不良反应】文献报道，在对3750例患者进行的超过18个月的临床试验中，病人每日口服本品片剂或胶囊7.5-15mg，治疗用药的平均时间为127日，观察到如下不良反应。这些不良反应频率是在临床试验中观察到的，不一定与服用本品有关，一些不良反应可能为偶然出现，与药物无关。(详见说明书)

【禁忌】1.已知对本品过敏的患者。(详见说明书)

【注意事项】1.避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。(详见说明书)

Dahongying Meloxicam Tablets 7.5 mg
by NINGBO DAHONGYING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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:



20231129093715