Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2024-0327-A

13 FEB 2024

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 Gan Kang® Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Tablets**
2. **OTC Jianwei Xiaoshi Pian**
3. **OTC Erythromycin Ointment**
4. **OTC Huoxiang Zhengqi Shui**

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

OTC Gang Kang® Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Tablets
by: Wutai Group Gankang Pharmaceutical

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900
Website : www.fda.gov.ph
Fax +63 2 807 0751
Email : info@fda.gov.ph
TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 9105073396

OTC Jianwei Xiaoshi Pian

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

OTC Erythromycin Ointment
by: Teyi Pharmaceutical Group Co., Ltd

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

OTC Huoxiang Zhengqi Shui
by: Yunnan Baiyao Group Co., Ltd.

Figure 4. Unregistered drug product

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**. 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:
20240131145356

Keywords	OTC Gan Kang® Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Tablets, OTC Jianwei Xiaoshi Pian, OTC Erythromycin Ointment, OTC Huoxiang Zhengqi Shui, Wutai Group Gankang Pharmaceutical, Teyi Pharmaceutical Group Co., Ltd, Yunnan Baiyao Group Co., Ltd.
Related issuances, laws, directives	Republic Act No. 9711 and its Implementing Rules and Regulations