

FDA ADVISORY

No. 2024-0574-A

3 APR 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:

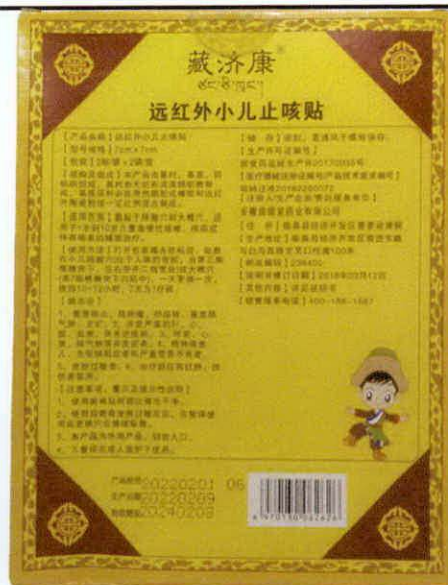
1. OTC Ibuprofen Granules
2. Zang Jikang® (as translated) [Label in foreign language]
3. Hasen Sterile Water for Injection 2ml
4. Anchajian Huanshipian Aminophylline Sustained – Release Tablet 0.1 g [as reflected in package insert]

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



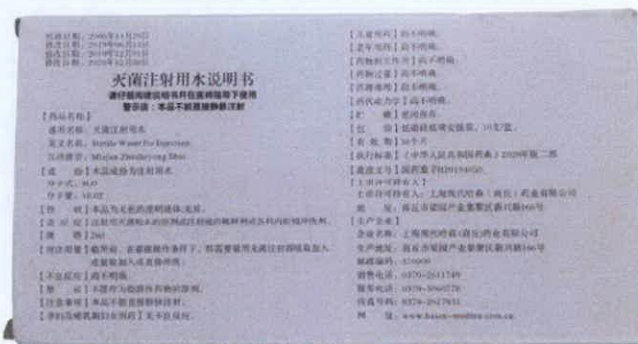
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





Zang Jikang® (as translated) [Label in foreign language]

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



HASEN Sterile Water for Injection 2ml

Manufactured by: Shanghai Xiandai Hasen (Shangqiu) Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



0.1g×24片
批准文号：国药准字H37020065
普乐

氨茶碱缓释片

成份：本品主要成份为氨茶碱。
性状：本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色至微黄色。
用法用量：详见说明书。
规格：按C₁₂H₁₄N₂(C₇H₇N₂O₂)₂·2H₂O计0.1g。

烟台鲁银药业有限公司
Yantai Luyin Pharmaceutical Co., Ltd.



核准日期：2007.05.09
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.06.01
修改日期：2020.12.01

氨茶碱缓释片说明书

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：氨茶碱缓释片
英文名称：Aminophylline Sustained-release Tablets
汉语拼音：Anchajian Huanshipian

【成份】本品主要成份为氨茶碱。
化学名称：1,3-二甲基-3,7-二氢-1*H*-嘌呤-2,6-二酮-1,2-乙二胺盐二水合物。
化学结构式：


分子式：C₁₂H₁₄N₂(C₇H₇N₂O₂)₂·2H₂O
分子量：456.46

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色至微黄色。




Anchajian Huanshipian Aminophylline Sustained – Release Tablet 0.1 g [as reflected in package insert]
Manufactured by : Yantai Luyin Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaaan 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 reaksiyon sa gamot, *i-report* agad sa FDA gamit ang *link* na ito: <https://primaryreporting.who-umc.org/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:



20240222114706