

FDA ADVISORY
No. 2024-0640-A

18 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 Shumi Jiaonang [as reflected in package insert]
2. OTC LN Bromhexine Hydrochloride Tablets
3. Nin Jiom Pei Pa Koa [Label in foreign language]
4. Echeng Qianbai Biyan Pian Tablet

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 and insert for OTC Shumi Jiaonang (Constipation-relief Capsule). The main packaging is a box with a yellow and red design, featuring the product name in Chinese characters (舒秘胶囊) and English (Constipation-relief Capsule). The box includes the manufacturer's name, Fuzhou Chenxing Pharmaceutical Co., Ltd., and the product number 20220705. The insert shows the product name in Chinese and English, along with the manufacturer's name and the product number. The insert also includes a barcode and the product number 20220705. The insert is titled "舒秘胶囊说明书" (Shumi Jiaonang Instructions) and includes the following information:

- 【药品名称】** 通用名称: 舒秘胶囊
- 【汉语拼音】** Shumi Jiaonang
- 【成份】** 芦荟, 辅料为硬脂酸镁。
- 【性状】** 本品为胶囊剂, 内容物为暗褐色或深褐色的粉末或颗粒, 味极苦。
- 【功能主治】** 清热通便, 用于功能性便秘属热秘者。
- 【用法用量】** 口服, 每晚睡前2粒。
- 【规格】** 每粒装0.3克
- 【贮藏】** 密封。
- 【包装】** 铝塑, 10粒/盒。
- 【注意事项】** 忌服辛辣刺激性食物等详见说明书。
- 【不良反应】** 尚不明确。

The insert also includes the following information:

- 【批准日期】** 2007年5月26日
- 【修改日期】** 2021年1月29日
- 【OTC 甲类】**

OTC Shumi Jiaonang [as reflected in package insert]
Manufactured by: Fuzhou Chenxing Pharmaceutical Co.,Ltd
Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





OTC LN Bromohexine Hydrochloride Tablet

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



Nin Jiom Pei Pa Koa [Label in foreign language]

Manufactured by: Nin Jiom Medicine Manufactory (Hong Kong) Ltd.

Note: The registered Nin Jiom Pei Pa Koa has Registration no. THPR-35.

Manufactured by: Nin Jiom Medicine Manufactory (Hong Kong) Ltd.

Imported by: Jelma Philippines, Inc.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



Echeng Qianbai Biyan Pian Tablet

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 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: 
20240222101039