

**FDA ADVISORY**  
No. 2024-0743-A

3 MAY 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 OTC JUCISHAN® Sodium Cromoglicate Eye Drops
2. GUANG HUI Compound Ketoconazole Cream
3. Chlorzoxazone Tablet 0.2g
4. JUCISHAN® Dexamethasone Sodium Phosphate Injection 1ml:5mg Ampoule

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

**OTC JUCISHAN Sodium Cromoglicate Eye Drops**  
Manufactured by : Zhengzhou Zhuofeng Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot





**GUANG HUI Compound Ketoconazole Cream**

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot



**Chlorzoxazone Tablets 0.2g**

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot



国药准字H41020055

# 地塞米松磷酸钠注射液

## Dexamethasone Sodium Phosphate Injection

【成份】本品主要成份为地塞米松磷酸钠，辅料为：磷酸氢二钠十二水合物、亚硫酸氢钠、丙二醇、注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等，也用于某些严重感染及中毒、恶性肿瘤的辅助治疗。

【用法用量】一般剂量静脉注射每次2-20mg；静脉滴注时，应以5%葡萄糖注射液稀释，可2-6小时重复给药至病情稳定，但大剂量连续给药一般不超过72小时。还可用于缓解恶性肿瘤所致的脑水肿，首剂静脉推注10mg，随后每6小时肌肉注射4mg.....详见说明书。

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】详见说明书。

【贮藏】避光，密闭保存。

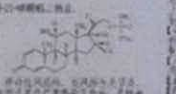
郑州卓峰制药有限公司  
ZHENGZHOU ZHUOFENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

1ml:5mg 10支

地塞米松磷酸钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】  
通用名：地塞米松磷酸钠注射液  
商品名：JUCISHAN  
【性状】本品为无色的澄明液体。  
【适应症】主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等，也用于某些严重感染及中毒、恶性肿瘤的辅助治疗。  
【用法用量】一般剂量静脉注射每次2-20mg；静脉滴注时，应以5%葡萄糖注射液稀释，可2-6小时重复给药至病情稳定，但大剂量连续给药一般不超过72小时。还可用于缓解恶性肿瘤所致的脑水肿，首剂静脉推注10mg，随后每6小时肌肉注射4mg.....详见说明书。  
【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】详见说明书。  
【贮藏】避光，密闭保存。




JUCISHAN® Dexamethasone Sodium Phosphate Injection 1ml:5mg Ampoule  
Manufactured by: Zhengzhou Zhuofeng 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 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](mailto: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](mailto: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.

DTN:



20240222113114

  
DR. SAMUEL A. ZACATE  
Director General