Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2019-151-A

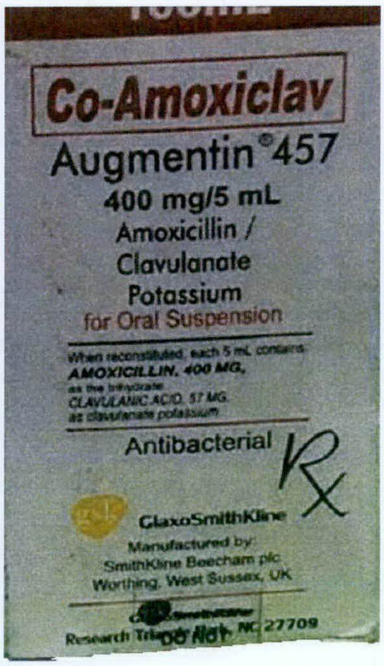
30 MAY 2019

PARA: **SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS, LOCAL HEALTH CENTERS, HEALTH INSTITUTIONS AT SA PUBLIKO**

PAKSA: **Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Napatunayang Pekeng Bersyon ng Gamot na Co-Amoxiclav (Augmentin) Powder for Oral Suspension.**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng napatunayang pekeng bersyon ng gamot na Co-Amoxiclav (Augmentin) Powder for Oral Suspension.

Pekeng produkto



Inaangkin sa label na ang produktong ito ay ginawa ng
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Worthing, West Sussex, UK

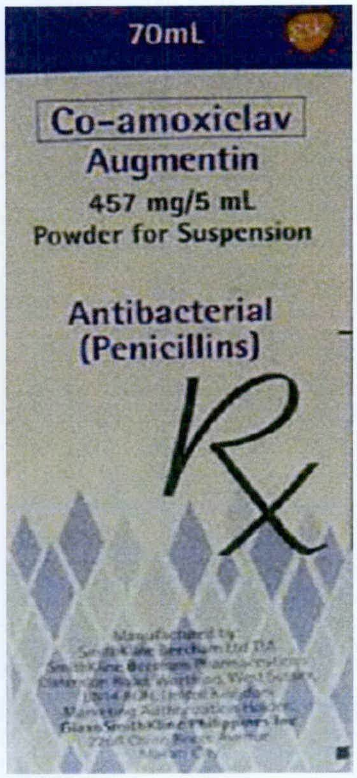
Larawan 1. Pekeng produkto na Co-Amoxiclav (Augmentin 457) 400 mg/5 mL for Oral Suspension

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder (MAH),* GlaxoSmithKline (GSK) Philippines, Inc., ang nasabing produkto sa Larawan 1 ay napatunayang peke.

Ang Batch No. 217883A na may *expiry date* na Dec. 2020 ay hindi inangkat ng GSK sa ating bansa.

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

Awtentikong produkto



Manufactured by: **SmithKline Beecham Pharmaceuticals**
Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom
Marketing Authorization Holder: **GlaxoSmithKline Philippines Inc.**
2266 Chino Roces Avenue, Makati City

Larawan 2. Awtentikong produkto na Co-Amoxiclav (Augmentin) 457 mg/5 mL Powder for Suspension

	Awtentikong gamot	**Pekeng gamot**
Brand name:	AUGMENTIN	AUGMENTIN 457
Container:	*Colorless Glass bottle*	*Plastic bottle*
Dosage strength & dosage form na nakasaad sa label:	457mg/mL Powder for Suspension	400mg/5mL for Oral Suspension
Pack sizes:	35mL and 70mL	100mL
Logo:	Bagong GSK Logo	Lumang GSK logo

Ang lahat ng healthcare professionals, local health centers, health institutions at publiko ay binabalaan tungkol sa nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko, distributor at retailer ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

Gayundin, ang lahat ng establisyamento ay binabalaang huwag magbenta nitong napatunayang pekeng gamot na may nasabing mga katangian. Ang pag-aangkat, pagbebenta, brokering, pamamahagi at pagtataglay ng walang patunay ng lehitimong transaksyon nito ay tahasang paglabag sa Republic Act No. 9711 o ang Food and Drug Administration Act of 2009 at Republic Act No. 8203 o ang Special Law on Counterfeit Drugs, samakatuwid ay may kaukulang parusang ipapataw.

Pinapakiusap sa Bureau of Customs na harangin ang napatunayang pekeng produkto sa lahat ng port of entry ng bansa.

Hinihiling sa lahat ng Local Government Units (LGUs) at Law Enforcement Agencies (LEAs) na tiyaking ang pekeng 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 peke o hindi rehistradong gamot, mag-email sa report@fda.gov.ph, o mag-report gamit ang aming online reporting facility, eReport, sa www.fda.gov.ph/ereport. Maaari ring tumawag sa Center for Drug Regulation and Research (CDRR) sa numerong (02) 809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang link na ito: www.fda.gov.ph/adr-report-new at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD, DPBO
Undersecretary of Health
Officer-in-Charge, Director General

20190521135248