



FDA ADVISORY

30 MAY 2019

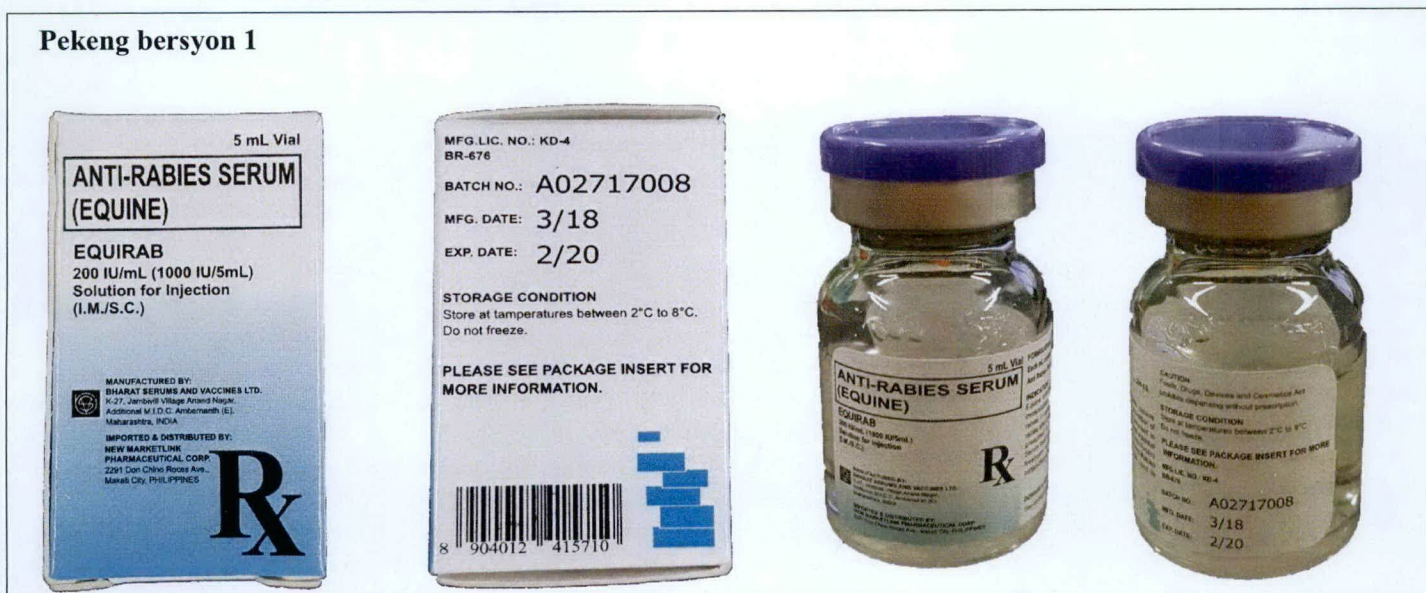
No. **2019-152-A**

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

PAKSA: **Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Napatunayang Pekeng Bersyon ng ANTI-RABIES SERUM (EQUINE) EQUIRAB 5mL Vial**

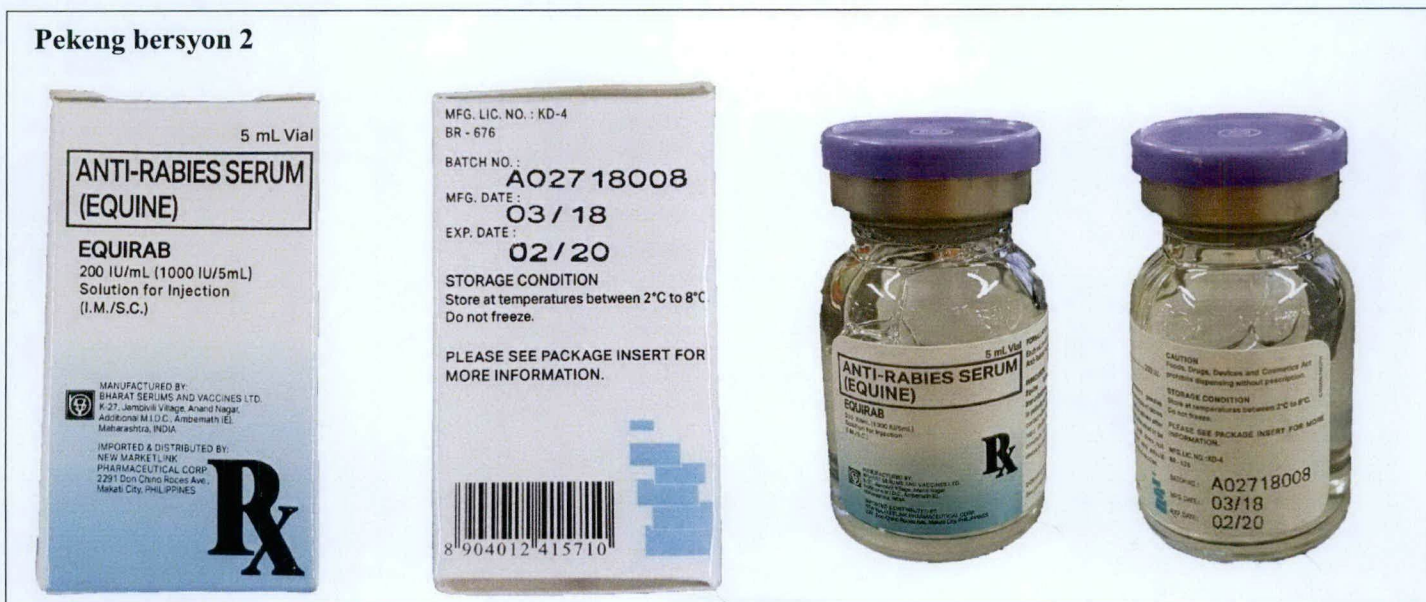
Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga napatunayang pekeng bersyon na Anti-rabies Serum (Equine) na may Brandname na EQUIRAB.

Pekeng bersyon 1



Larawan 1. Pekeng bersyon 1 ng EQUIRAB Anti-rabies Serum (Equine)

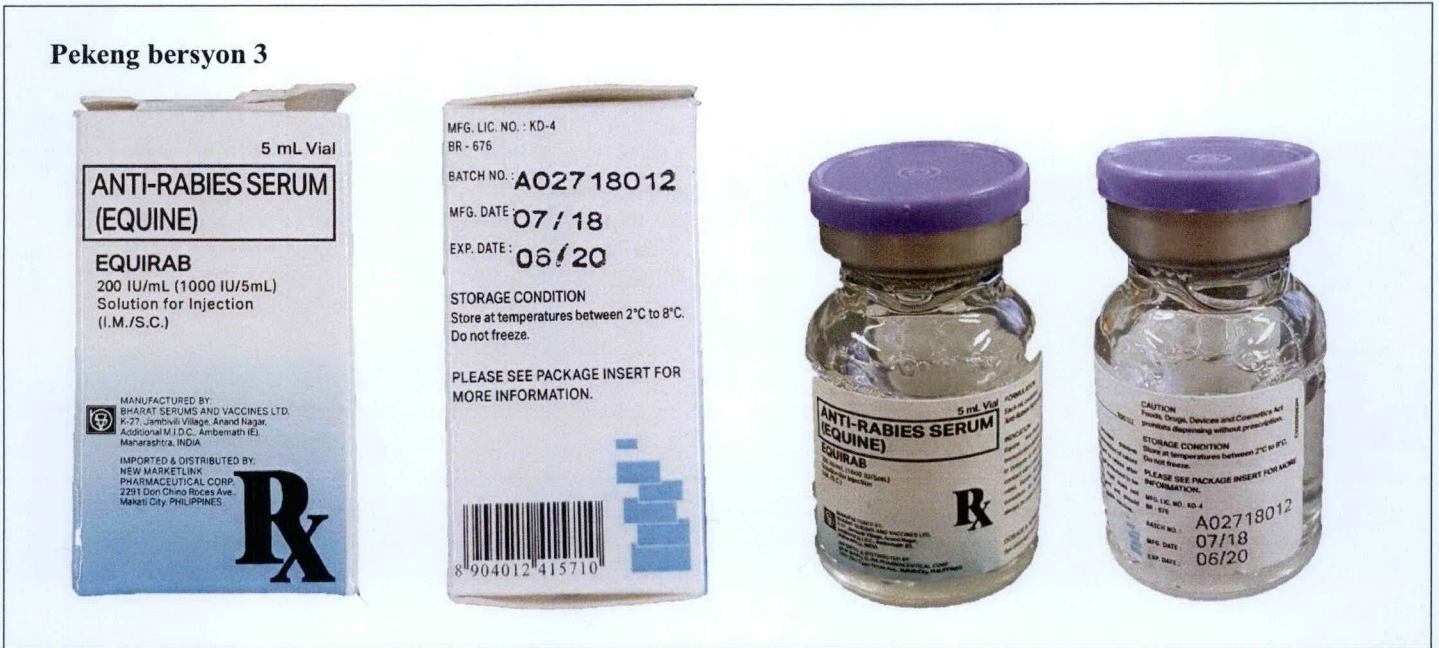
Pekeng bersyon 2



Larawan 2. Pekeng bersyon 2 ng EQUIRAB Anti-rabies Serum (Equine)



Pekeng bersyon 3



Larawan 3. Pekeng bersyon 3 ng EQUIRAB Anti-rabies Serum (Equine)

Paghahambing ng mga pekeng bersyon sa awtentikong produkto:

- Ang asul na kulay sa mga label ng kahon at sa mga vial ng mga pekeng bersyon ay mas matingkad kaysa sa tunay na produkto.
- Sa mga label ng mga pekeng bersyon, ang New Marketlink Pharmaceuticals Corp ang Importer at Distributor; habang sa mga label ng tunay na produkto, ang BSV Bioscience Phils., Inc. ang Importer at New Marketlink Pharmaceuticals Corp ang Distributor.
- Ang *registration number* ng tunay na produkto ay isinulat bilang "D.R. NO. : BR - 676 " habang sa mga pekeng bersyon ay nakalimbag bilang "BR - 676 ".
- Ang Rx symbol ng awtentikong gamot ay matatagpuan malapit sa *generic outline box* habang ang sa mga pekeng bersyon ay malayo sa *generic outline box*.
- Ang pagkakaayos ng barcode ng mga pekeng bersyon ay naiiba sa barcode ng awtentikong produkto.
- Ang *font format* ng Rx symbol ng pekeng bersyon 1 ay naiiba sa Rx symbol ng awtentikong produkto.

Awtentikong produkto



Larawan 4. Awtentikong produkto na EQUIRAB Anti-rabies Serum (Equine)

Ang mga Batch numbers na nakumpirma ng *Marketing Authorization Holder (MAH)*, BSV Bioscience Philippines Inc. na mga pekeng bersyon ay ang mga sumusunod:

- Batch A02717008 (Pekeng bersyon 1)
- Batch A02718008 (Pekeng bersyon 2)
- Batch A02718012 (Pekeng bersyon 3)

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

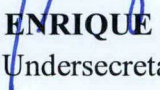
Gayundin, ang lahat ng establisyamento ay binabalaang huwag magbenta nitong mga napatunayang pekeng gamot na nagtataglay ng mga nasabing katangian. Ang pag-aangkat, pagbebenta, *brokering*, pamamahagi at pagtataglay ng walang patunay na lehitimong transaksyon ng mga ito ay tahasang paglabag sa *Republic 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 mga napatunayang pekeng mga bersyon ng Equirab sa lahat ng port of entry ng bansa.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units (LGUs)* at *Law Enforcement Agencies (LEAs)* na tiyaking ang mga 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 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



20190515133042