



**FDA ADVISORY**

No. **2019-153-A**

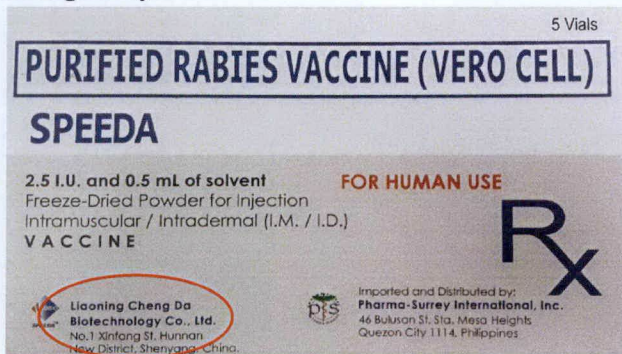
30 MAY 2019

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

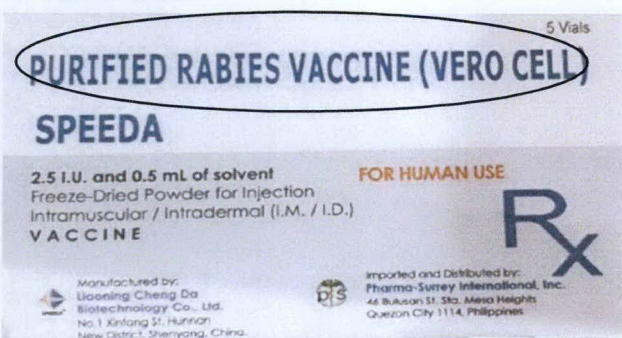
**PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Napatunayang mga Pekeng Bersyon ng Gamot na Speeda Rabies Vaccine.**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng napatunayang mga pekeng bersyon ng Speeda Rabies Vaccine

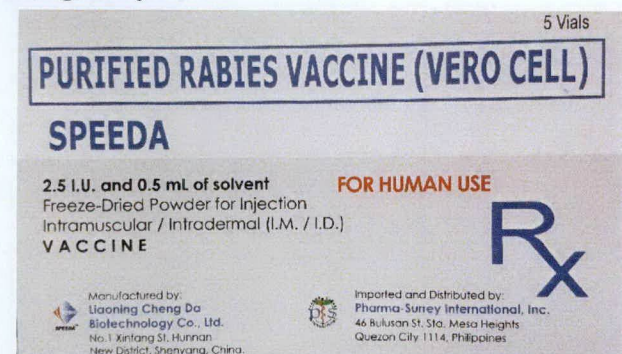
**Pekeng bersyon 1**



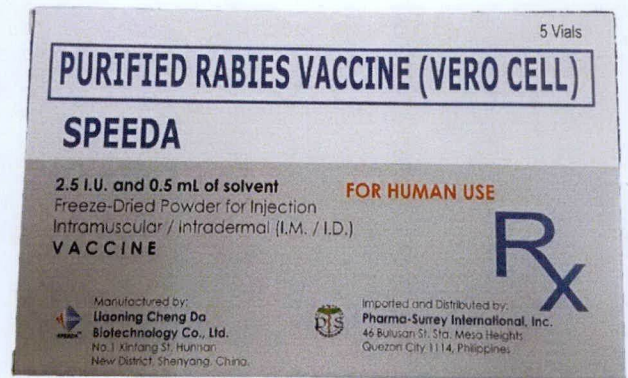
**Pekeng bersyon 2**



**Pekeng bersyon 3**



**Awtentikong Produkto**



**Note**

- Ang gray panel ng *box label* ng mga pekeng bersyon 1, 2 & 3 Speeda Rabies vaccine ay mayroong mapusyaw na kulay kumpara sa awtentikong gamot.
- Ang teksto na “Manufactured by” ay nakasaad sa awtentikong gamot ngunit hindi makikita sa *box label* ng pekeng bersyon 1.
- Ang *generic name* ng pekeng bersyon 2 ay hindi saklaw ng *generic outline box*.

**Larawan 1.** Paghahambing ng box labels (harap) ng mga napatunayang pekeng bersyon sa awtentikong produkto



## Pekeng bersyon 1

**FORMULATION:**  
Each vial contains:  
Purified Rabies Vaccine Freeze-Dried . . . . . 2.5 I.U.

**INDICATIONS:**  
The product can induce immunity against rabies virus in recipients following immunization, it is used to prevent rabies in human.

**STORAGE:**  
Store at temperatures between 2-8°C.


**ADVERSE EFFECTS / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**  
For complete information, see product insert.

**CAUTION:**  
Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act prohibits dispensing without prescription.

**DOSAGE:**  
(For Complete product information, see product insert)

For suspected adverse drug reaction, report to the FDA: [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph)

Batch No.:  
Mfg. Date: 20180306T  
Exp. Date: 03/15/2018  
Reg.No.: BR-669



## Pekeng bersyon 2

**FORMULATION:**  
Each vial contains:  
Purified Rabies Vaccine Freeze-Dried . . . . . 2.5 I.U.

**INDICATIONS:**  
The product can induce immunity against rabies virus in recipients following immunization, it is used to prevent rabies in human.


**STORAGE:**  
Store at temperatures between 2-8°C.

**ADVERSE EFFECTS / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**  
For complete information, see product insert.

**CAUTION:**  
Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act prohibits dispensing without prescription.

**DOSAGE:**  
(For Complete product information, see product insert)

Batch No.: 201708295  
Mfg. Date: 08/31/2017  
Exp. Date: 08/30/2020  
Reg.No.: BR-669



## Pekeng bersyon 3

**FORMULATION:**  
Each vial contains:  
Purified Rabies Vaccine Freeze-Dried . . . . . 2.5 I.U.

**INDICATIONS:**  
The product can induce immunity against rabies virus in recipients following immunization, it is used to prevent rabies in human.


**STORAGE:**  
Store at temperatures between 2-8°C.

**ADVERSE EFFECTS / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**  
For complete information, see product insert.

**CAUTION:**  
Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act prohibits dispensing without prescription.

**DOSAGE:**  
(For Complete product information, see product insert)

Batch No.: 20180306T  
Mfg. Date: 03/15/2018  
Exp. Date: 03/14/2021  
Reg.No.: BR-669



## Awtentikong Produkto

**FORMULATION:**  
Each vial contains:  
Purified Rabies Vaccine Freeze-Dried . . . . . 2.5 I.U.

**INDICATIONS:**  
The product can induce immunity against rabies virus in recipients following immunization, it is used to prevent rabies in human.

**STORAGE:**  
Store at temperatures between 2-8°C.


**ADVERSE EFFECTS / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**  
For complete information, see product insert.

**CAUTION:**  
Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act prohibits dispensing without prescription.

**DOSAGE:**  
(For Complete product information, see product insert)

For suspected adverse drug reaction, report to the FDA: [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph)

Batch No.: 20180306T  
Mfg. Date: 03/15/2018  
Exp. Date: 03/14/2021  
Reg.No.: BR-669



## Note

- Ang detalye ng mga *Batch No.*, *Mfg. Date*, at *Exp. Date* na makikita sa **pekeng bersyon** na gamot 1 ay dikitdikit samantalng may mga puwang ang sa tunay na produkto.
- Ang mga salitang “Batch No”, “Mfg. Date”, “Exp. Date” & “Reg.No: BR-669” sa *box label* ng **pekeng bersyon na gamot 2 & 3** ay naka **bold text** format, di tulad sa awtentikong gamot.
- Ang *barcodes* ng **pekeng bersyon 2 & 3** ay hindi nakalimbag nang maayos at ang *font style* at ang *spacing* ay naiiba kumpara sa awtentikong gamot.
- Ang itaas ng gray shading sa mga pekeng bersyon 2 at 3 ay malapit sa tekstong "rabies in human" habang ang sa tunay na produkto ay sa baba ng tekstong "INDICATIONS".
- Ang mga pekeng bersyon 2 at 3 ay walang teksto na “For suspected adverse drug reaction, report to the FDA: [www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph)” ngunit matatagpuan sa tunay na produkto.

**Larawan 2.** Paghahambing ng mga *box label* (likod) ng mga napatunayang pekeng bersyon sa awtentikong produkto

Pekeng bersyon 1



Awtentikong Produkto



Note

- Ang kulay ng teksto na nakalimbag sa vial labels ng **pekeng bersyon 1** ay mas mapusyaw kumpara sa awtentikong gamot.

Pekeng bersyon 2



Awtentikong Produkto



Pekeng bersyon 3



Note

- Ang *font style* ng teksto sa vial labels ng **pekeng bersyon 2 & 3** ay naiiba sa awtentikong gamot.

Larawan 3. Paghahambing ng mga vial labels ng napatunayang mga pekeng bersyon sa awtentikong produkto

Ang mga Batch numbers na nakumpirma ng *Marketing Authorization Holder (MAH)*, Pharma Surrey International, Inc na mga pekeng bersyon ay ang mga sumusunod:

- Batch 201803067 (Pekeng bersyon 1 & 3)
- Batch 201708295 (Pekeng bersyon 2)
- Batch 201710356 (Pekeng bersyon na hindi kasama sa larawan)
- Batch 201803069 (Pekeng bersyon na hindi kasama sa larawan)

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

Gayundin, ang lahat ng establisyamento ay binabalaang huwag magbenta ng mga pekeng gamot na may nasabing mga katangian. Ang pag-aangkat, pagbebenta, brokering, pamamahagi at pagtataglay ng walang patunay ng 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 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 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](mailto: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](mailto:report@fda.gov.ph), o mag-report gamit ang aming online reporting facility, eReport, sa [www.fda.gov.ph/ereport](http://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](http://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



20190515132628