



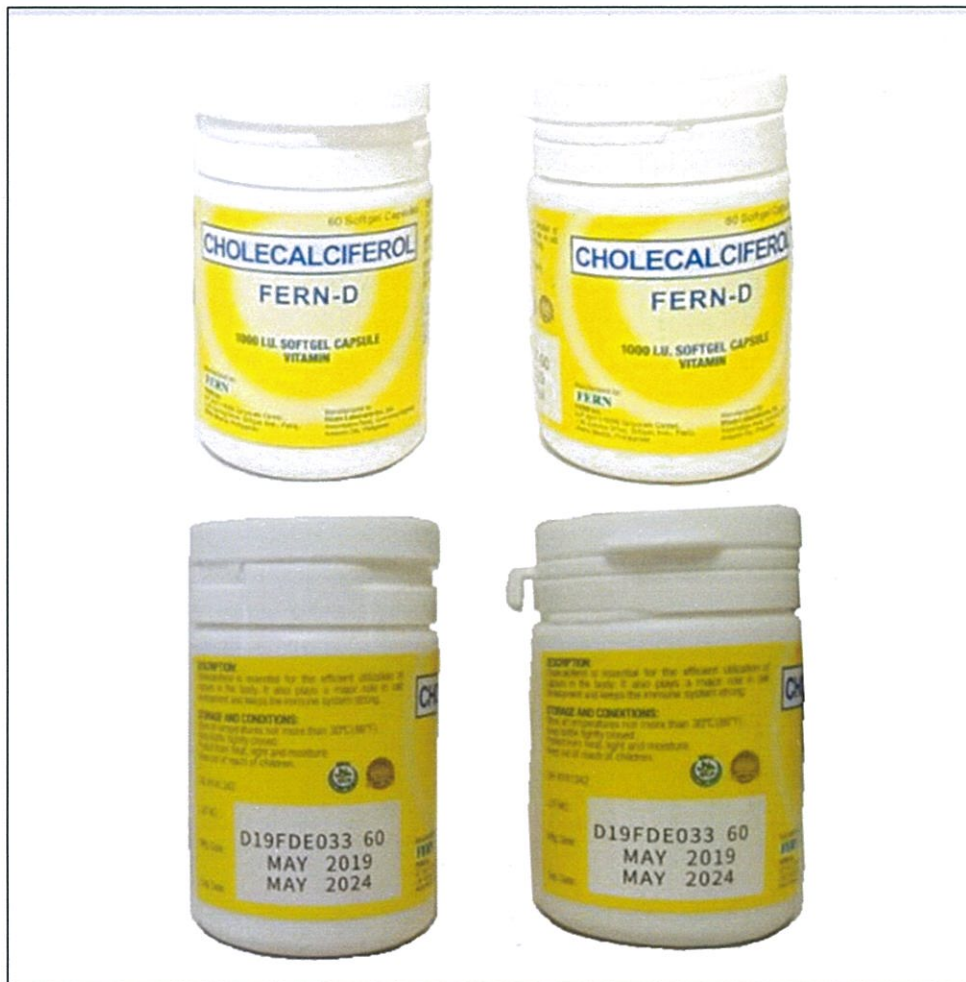
FDA ADVISORY
No. 2019-533-A

19 DEC 2019

TO: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

SUBJECT: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Pekeng Bersyon ng Cholecalciferol (Fern-D)

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng pekeng bersyon ng Cholecalciferol (Fern-D):



Larawan 1. Pekeng bersyon ng Cholecalciferol (Fern-D)



Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), FERN Inc., at ng *manufacturer*, Hizon Laboratories, Inc., ang nasabing produkto ay napatunayang peke. Ang paghahambing ng nakolektang pekeng gamot at kakaibang katangian ng tunay na produkto ay ang sumusunod:

- **Counterfeit** – Clear, oval, pale yellowish softgel capsule containing pale yellowish oily liquid with fishy odor which is not comparable to the odor of original Fern-D 1000 IU softgel capsule.
- **Authentic** – Clear, oval, yellowish softgel capsule containing yellowish oily liquid.

Counterfeit Drug Product	Authentic Drug Product
	
	
	

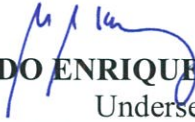
Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

Gayundin, ang lahat ng establisyamento ay binabalaang huwag magbenta nitong produkto na nagtataglay ng mga nasabing katangian ng pekeng gamot. Ang pag-aangkat, pagbebenta at pamamahagi nito ay 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*. Ang sino mang mapatunayang nagbebenta ng nasabing pekeng produkto ay mapaparusahan.

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 pekeng 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) 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.


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

DTN: 
20191118153628