



**FDA ADVISORY**



No. 2020-2130-A

10 DEC 2020

**PARA:** SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

**PAKSA:** Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Phenytoin Sodium (Dilantin®) 50mg/ml Solution for Injection (IM/IV)

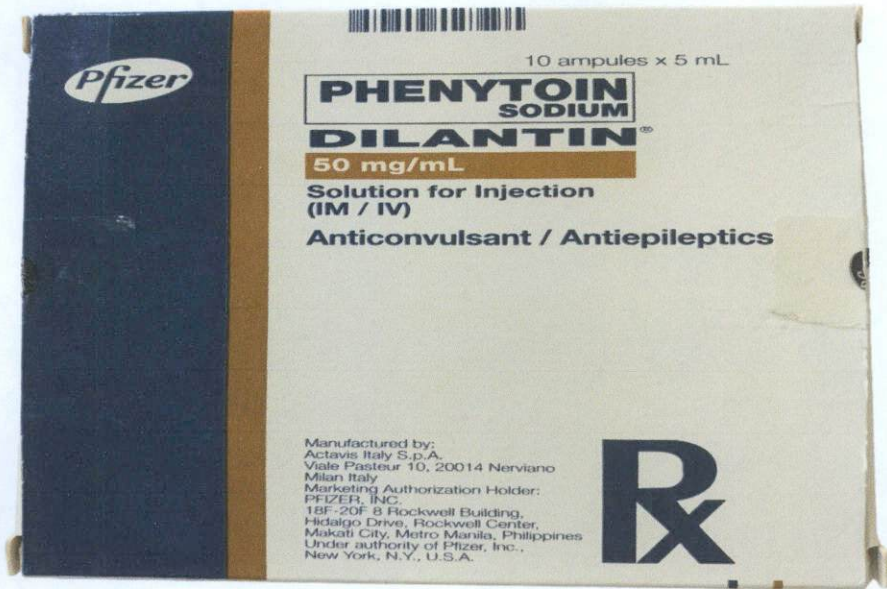
Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Phenytoin Sodium (Dilantin®) 50mg/ml Solution for Injection (IM/IV):

<b>Tunay/Authentic</b>	<b>Peke/Counterfeit</b>
	

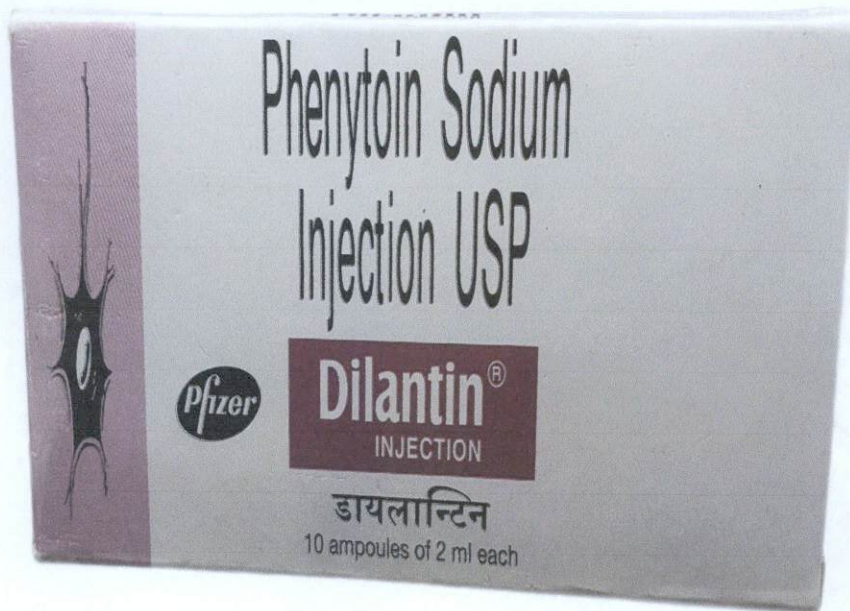
**Larawan 1.** Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Phenytoin Sodium (Dilantin®) 50mg/ml Solution for Injection (IM/IV)



**Totoo/Authentic**



**Peke/Counterfeit**



**Larawan 2.** Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Phenytoin Sodium (Dilantin<sup>®</sup>) 50mg/ml Solution for Injection (IM/IV)

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

<b>Tunay/Authentic</b>	<b>Peke/Counterfeit</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pfizer logo in blue print</li> <li>2. Product Description: (Phenytoin Sodium) Dilantin 50mg/mL Solution for Injection (IM/IV)</li> <li>3. Pack size: 10 ampoules x 5 mL</li> <li>4. Two (2) separate trays containing 5 labeled ampules per tray</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pfizer logo in black print</li> <li>2. Product Description: Phenytoin Sodium Injection USP (Dilantin Injection)</li> <li>3. Pack size: 10 ampoules of 2 mL each</li> <li>4. Ten (10) labeled ampoules placed in a paper tray</li> </ol>

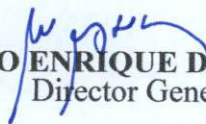
Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

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](mailto:info@fda.gov.ph). Upang mag-report ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga pekeng 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) 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**  
 Director General

DTN: 

20200129102248