



FDA ADVISORY
No. 2021-0360-A

22 FEB 2021

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) Speeda 2.5 I.U. and 0.5 mL of Solvent Freeze-Dried Powder for Injection

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) Speeda 2.5 I.U. and 0.5 mL of Solvent Freeze-Dried Powder for Injection:

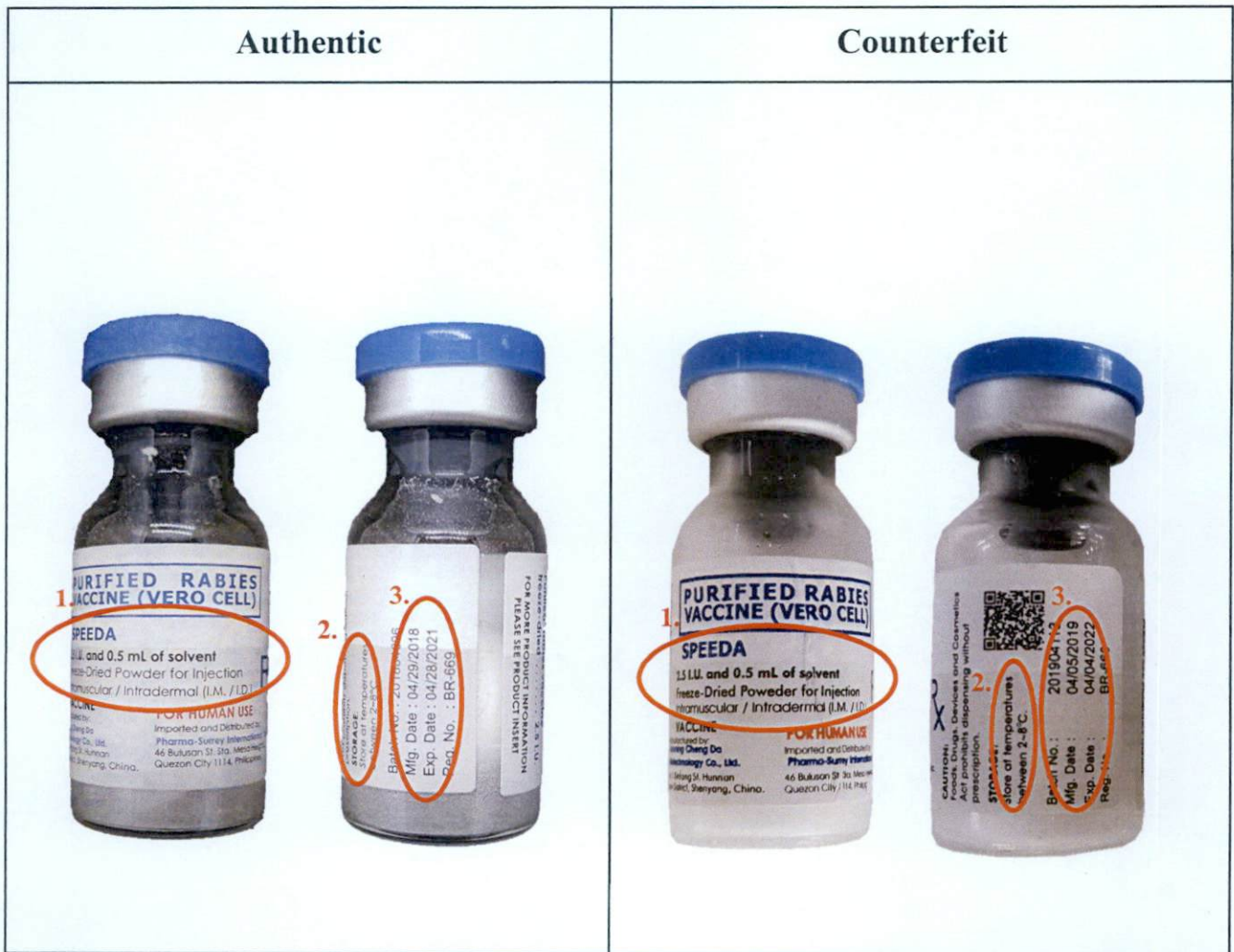


Figure 1. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) Speeda 2.5 I.U. and 0.5 mL of Solvent Freeze-Dried Powder for Injection (Batch No. 201904113)



Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), Pharma-Surrey International, 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:

Tunay	Peke
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ang pahayag na “Freeze-Dried Powder for Injection” ay hindi makapal ang pagkakasulat. 2. Ang pahayag na “Store at temperature between 2-8°C.” ay hindi makapal ang pagkakasulat. 3. Pantay ang puwang sa pagitan ng <i>figures, Batch No., Mfg. Date, Exp. Date</i> at <i>Reg. No.</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ang pahayag na “Freeze-Dried Powder for Injection” ay hindi makapal ang pagkakasulat na may maling pagkalimbag ng “Poweder”. 2. Ang pahayag na “Store at temperature between 2-8°C.” ay makapal ang pagkakasulat. 3. Iba sa tunay na produkto ang puwang sa pagitan ng <i>figures, Batch No., Mfg. Date, Exp. Date</i> at <i>Reg. No.</i>

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](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: 
 20210216075319