



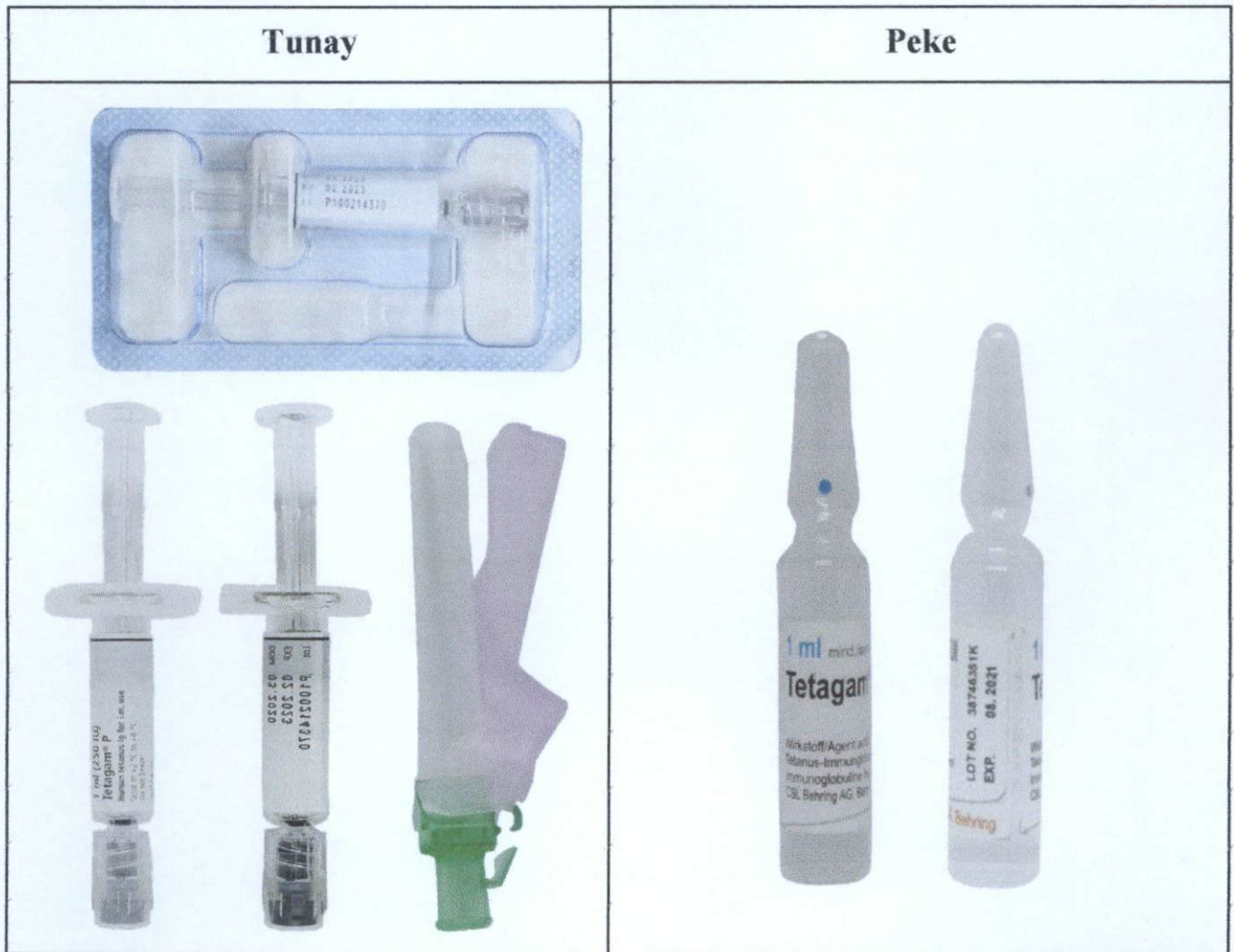
FDA ADVISORY
No. 2021-0682-A

30 MAR 2021

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

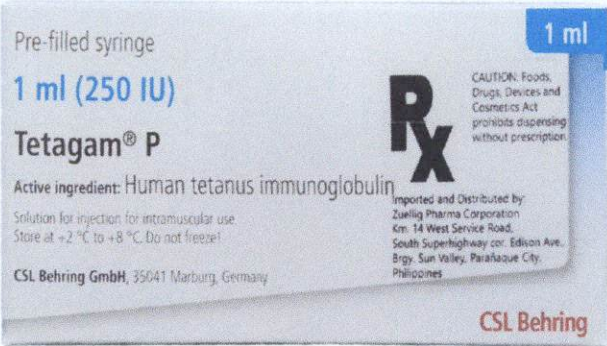
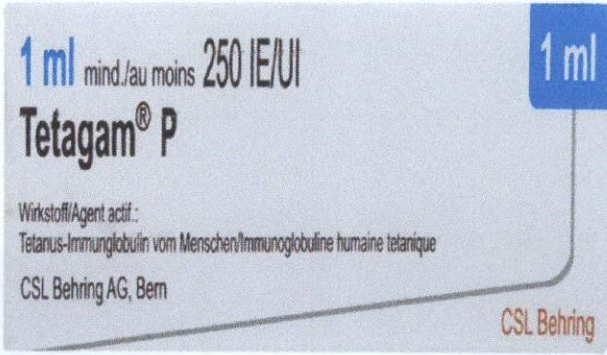
PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1ml (250 IU) Solution for Injection

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1ml (250 IU) Solution for Injection:



Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1ml (250 IU) Solution for Injection (Lot No. 38746351K)



Tunay	Peke
 <p>Pre-filled syringe 1 ml (250 IU) Tetagam® P Active ingredient: Human tetanus immunoglobulin Solution for injection for intramuscular use. Store at +2 °C to +8 °C. Do not freeze! CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germany</p> <p>Rx CAUTION: Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act prohibits dispensing without prescription. Imported and Distributed by: Zuellig Pharma Corporation Km. 14 West Service Road, South Superhighway cor. Edison Ave., Brgy. Sun Valley, Parañaque City, Philippines</p> <p>CSL Behring</p> <p>Keep out of the reach and sight of children! Read package insert carefully! 1 ml contains: Human protein: 100 – 170 mg with antibodies to tetanus toxin at least 250 IU, Aminoacetic acid (glycine), sodium chloride, HCl or NaOH (for pH adjustment), water for injections</p> <p>CSL Behring</p>	 <p>1 ml mind./au moins 250 IE/UI Tetagam® P Wirkstoff/Agent actif.: Tetanus-Immunglobulin vom Menschen/Immunglobuline humaine tetanique CSL Behring AG, Bern</p> <p>CSL Behring</p> <p>STORAGE INSTRUCTIONS Store between 2°C and 8°C. Do not freeze. Protect from light. Keep out of reach of children.</p>

Larawan 2. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1ml (250 IU) Solution for Injection (Lot No. 38746351K)

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), Zuellig Pharma Corporation., 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 rehistradong Tetagam P sa Pilipinas ay nakalagay sa <i>pre-filled syringe (PFS)</i>. 2. Pahayag na nilalaman ng harap ng karton: <i>Pre-filled syringe; 1 ml (250 IU); Tetagam® P; Active ingredient: Human tetanus immunoglobulin; Solution for injection for intramuscular use.; Store at +2 °C to +8 °C. Do not freeze!; CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germany; CSL Behring</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ang produkto ay nakalay sa <i>ampoule</i> na may <i>blue scored point</i> 2. Pahayag na nilalaman ng harap ng karton: <i>1ml mind./au moins 250 IE/UI; Tetagam® P; Wirkstoff/Agent actif.: Tetanus-Immunglobulin vom Menschen/Immunglobuline humaine tetanique; CSL Behring AG, Bern; CSL Behring</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> 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:



20210318143656