



23 APR 2021


FDA ADVISORY

No. 2021-0833-A

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Dermovate™ Ointment (Clobetasol) 20 grams

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Dermovate™ Ointment (Clobetasol) 20 grams:

Tunay	Peke
 <p>The image shows the authentic product packaging. On the left is a tube of Dermovate 5g ointment with a white cap and a yellow and white patterned body. The text on the tube includes 'Clobetasol propionate', 'Dermovate 500mcg/g Ointment', and 'Steroidal Anti-inflammatory/Antipruritic For external use only'. A handwritten 'Rx' is visible. On the right is the box for Dermovate 5g ointment, featuring the same branding and a large 'Rx' symbol.</p>	 <p>The image shows counterfeit product packaging. On the left is a tube of Dermovate 20g ointment with a white cap and a white body with black text. The text includes 'FOR EXTERNAL USE ONLY', 'GSK Specifications', 'GlaxoSmithKline Pakistan Limited', and '35, Dockyard Road, West Wharf, Karachi'. On the right is the box for Dermovate 20g ointment, which has a white background with black text and a small 'gsk' logo. The text includes 'Dermovate™ Ointment (Clobetasol) 20 grams' and 'GlaxoSmithKline'.</p>

Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Dermovate™ Ointment (Clobetasol)



Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), GlaxoSmithKline Philippines 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. <i>Manufacturing Site: Glaxo Operations UK Ltd. Harmire Road, Barnard Castle Durham, UK</i> 2. <i>Pack size: 5g, rehistrado sa Pilipinas</i> 3. <i>Alinsunod o compliant sa generic labelling requirements</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Manufacturing Site: GlaxoSmithKline Pakitsan Limited West Wharf, Karachi Pakistan</i> 2. <i>Pack size: 20g, hindi rehistrado sa Pilipinas</i> 3. <i>Hindi alinsunod o non-compliant sa generic labelling requirements</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: 
 20210419093950