



FDA ADVISORY



No. 2021-0834-A

23 APR 2021

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng “Augmentin™ Amoxicillin + Clavulanate Potassium 457mg/5ml 70ml syrup in powder form”

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Augmentin™ Amoxicillin + Clavulanate Potassium 457mg/5ml 70ml syrup in powder form:

Tunay	Peke
 <p>The image shows the authentic packaging and a bottle of Augmentin. On the left is a box labeled '70mL Co-amoxiclav Augmentin 457 mg/5 mL Powder for Suspension Antibacterial (Penicillins)'. It features a large 'Rx' symbol and manufacturer information for SmithKline Beecham Ltd. To the right is a clear plastic bottle with a white cap and a label that matches the box's design.</p>	 <p>The image shows two counterfeit bottles of Augmentin. Both are dark brown glass bottles with white caps. The left bottle has a label that says 'Augmentin™ amoxicillin + clavulanate potassium 457 mg/5 ml 70 ml syrup in powder form' and 'GlaxoSmithKline'. The right bottle has a label with detailed instructions: 'When reconstituted as directed each 5 ml contains 400 mg amoxicillin as amoxycillin trihydrate Ph. Eur. and 57 mg clavulanic acid as clavulanate potassium Ph. Eur. Contains aspartame. To be used as directed by your physician. Keep out of the reach of children. Expiry date is of dry powder. Before reconstitution keep tightly closed and store in a dry place. Do not store above 25°C.' It also includes the batch number 'BN 45482 A', 'MFG 2018', and 'EXP 2023'.</p>

Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Augmentin™ Amoxicillin + Clavulanate Potassium 457mg/5ml 70ml syrup in powder form (Batch no. 45482 A)



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</i> na nakasulat sa <i>label</i>: <i>SmithKline Beecham Ltd T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14, 8QH, United Kingdom</i> 2. <i>Pack size and dosage form</i>: 457 mg/5 mL 70mL <u><i>Powder for Suspension</i></u> 3. Alinsunod o <i>compliant</i> sa <i>generic labelling requirements</i> 4. Pangunahing lalagyan: <i>Clear colorless glass bottle with measuring cup</i> 5. Ang nakalimbag sa <i>label</i> ay ang tama at <i>updated</i> na <i>GSK logo</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Manufacturing Site</i> na nakasulat sa <i>label</i>: <i>Smithline Beecham plc* Worthing, UK</i> 2. <i>Pack size and dosage form</i>: 457 mg/5 mL 70mL <u><i>syrup in powder form</i></u> 3. Hindi alinsunod o <i>not compliant</i> sa <i>generic labelling requirements</i> 4. Pangunahing lalagyan: <i>Amber glass bottle</i> 5. Ang nakalimbag sa <i>label</i> ay ang lumang <i>GSK logo</i>

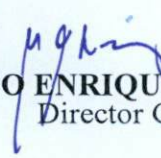
Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

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: 
 20210419132211