





23 JUN 2021

FDA ADVISORY  
No. 2021-1493-A

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

**PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng (RoActemra) 20 mg/mL Concentrate for solution for infusion Tocilizumab 400mg/20mL**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng (RoActemra) 20 mg/mL Concentrate for solution for infusion Tocilizumab 400mg/20mL:

Tunay	Peke
 <p>Lot No.: B3044B04</p>	 <p>Lot No.: 83044804</p> <p><i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ang nakalagay na <i>label</i> sa <i>vial</i> ay hindi tumutugma sa tunay na materyal ng produkto ng Roche: -Mababang kalidad ng pagkakaprinta -Magkaibang <i>flip-off cap</i> at <i>crimping cap</i></li></ul>

**Larawan 1.** Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na (RoActemra) 20 mg/mL Concentrate for solution for infusion Tocilizumab 400mg/20mL



Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), Roche (Philippines) Inc., ang mga nasabing produkto ay napatunayang peke.


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:   
20210618090606