



0 4 AUG 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-1925-A

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO



PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Anti-Rabies Serum (Equine) Equirab 200 IU/mL (1000 IU/5mL) Solution for Injection (I.M./S.C.)

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Anti-Rabies Serum (Equine) Equirab 200 IU/mL (1000 IU / 5 mL) Solution for Injection (I.M./S.C.):

Tunay/Authentic	Peke/Counterfeit
<p>Note:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ang address ng “Distributed by” ay naiiba sa tunay; 2. Ang asul na kulay sa kahon ay mas matingkad kaysa sa tunay na produkto; 3. Ang 2D Barcode ay hindi nababasa at ang coding pattern ay naiiba. 	

Larawan 1. Paghahambing sa karton ng Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Anti-Rabies Serum (Equine) Equirab 200 IU/mL (1000 IU / 5 mL) Solution for Injection (I.M./S.C.) (Batch nos. A02719010, A02719013, A06820003, A02719014)



Tunay/Authentic	Peke/Counterfeit
	
<p>Note:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ang <i>address</i> ng “Distributed by” ay naiiba sa tunay; 2. Ang asul na kulay sa <i>label</i> ng <i>vial</i> ay mas malingkad kaysa sa tunay na produkto. 	

Larawan 2. Paghahambing sa *vial* ng Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Anti-Rabies Serum (Equine) Equirab 200 IU/mL (1000 IU / 5 mL) Solution for Injection (I.M./S.C.) (Batch nos. A02719010, A02719013, A06820003, A02719014)

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), BSV Bio Science Phils., 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**. 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:



20210730080723