



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



01 SEP 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-2250-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na “Dano® Tetanus Vaccine (Adsorbed) I.P DANO-TT”

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng hindi rehistradong gamot na:

DANO 50x0.5 ml. Ampoules
Tetanus Vaccine (Adsorbed) I.P.
DANO-TT डानो - टीटी
टिटेनस वेक्सीन (एडसोरबड) आई.पी.
WARNING
To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only
Manufactured by
DANO VACCINES & BIOLOGICALS PVT. LTD.
575, Sivareddyguda, Ghatkesar - 501 301 Medchal Dist. (T.S) INDIA.

DANO 50x0.5 ml. Ampoules
Tetanus Vaccine (Adsorbed) I.P.
DANO-TT डानो - टीटी
टिटेनस वेक्सीन (एडसोरबड) आई.पी.
Contains Tetanus Toxoid of purity not less than 1,000IU/mg. of protein nitrogen, adsorbed on Aluminium Phosphate.

Dano® Tetanus Vaccine (Adsorbed) I.P DANO-TT
Manufactured by: Dano Vaccine & Biologicals Pvt. Ltd.
575, Sivareddyguda, Ghatkesar - 501 301. Medchal Dist. (TS). India

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang nasabing gamot ay hindi dumaan sa proseso ng rehistrasyon ng Ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificate of Product Registration* (CPR). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing ilegal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa <http://verification.fda.gov.ph>.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang 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 hindi rehistradong gamot, mag-*email* sa ereport@fda.gov.ph. 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://primary-reporting.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:



20210824081006