Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2021-2291-A

13 SEP 2021

PARA	:	**<u>SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO</u>**
PAKSA	:	**<u>Babala sa Publiko tungkol sa Paggamit ng mga sumusunod na Beripikadong Pekeng Gamot na:</u>**

1. **Hyoscine N-Butylbromide (Buscopan) 10 mg Tablet**
2. **Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg/2 mg/500 mg Tablet**
3. **Naproxen Sodium (Flanax® Forte) 550 mg Tablet**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga sumusunod na beripikadong pekeng gamot:

	TUNAY/ *AUTHENTIC*	**PEKE/ *COUNTERFEIT***
Blister strip sample		
Mga detalye ng *batch at* paglimbag ng *expiry date*	Nakalimbag sa dalawang (2) mga linya sa naka-*bold* / mas madidilim na tinta	Nakalimbag sa isang linya sa mas magaan na tinta
Expiry date	*ED 09 2021*	*12/2024*
Transparent na linya sa gitna	Tuloy-tuloy na linya	May tuldok na linya

Larawan 1. Paghahambing sa Peke/*Counterfeit* at Tunay/*Authentic* na Hyoscine N-Butylbromide (Buscopan) 10 mg *Tablet* (*Batch no.* 18071017 *Expiry date* 12/2024)

TUNAY / *AUTHENTIC*

PEKE / *COUNTERFEIT*

Peke/*Counterfeit* – Ang *logo, security mark, knurling,* kulay at hitsura ng gamot ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot.

Larawan 2. Paghahambing sa Peke/*Counterfeit* at Tunay/*Authentic* na Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg/2 mg/500 mg *Tablet* (*Lot no.* 19072003 *Expiry date* JUL 2022)

1. *Batch Details* *(Lot No. and Expiration Date)*	**TUNAY / *AUTHENTIC***	**PEKE / *COUNTERFEIT***
	LN: TFF8K410 ED: OCT 2021	LN: TFFBK410 ED: AUG 2022
Code Interpetation: *T- Taisho; F- Flanax; F-Forte; 8 –* Taon ito ay ginawa *K – Code* ng buwan na ito ay ginawa*; 401 –* Huling 3-numero na pagkakasunud-sunod ng *batch* ***Expiration Date:*** *Product shelf-life: 36 months*		
2. Posisyon ng mga detalye ng *batch*	***Embossed* sa baligtad na posisyon**	***Embossed* sa patayo na posisyon**
3. Nakalimbag na Detalye bawat *Pocket*	**410 OCT 21**	**410 AUG 22**
4. Knurling on Blisters	***Crisscross-type***	***Dotted-type***

Larawan 3. Paghahambing sa Peke/*Counterfeit* at Tunay/*Authentic* na Naproxen Sodium (Flanax® Forte) 550 mg *Tablet* (Lot no. TFFBK410 Expiry date AUG 2022)

Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng mga 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 establisyementong lisensyado ng FDA. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng FDA Verification Portal feature na makikita sa **http://verification.fda.gov.ph.**

Gayundin, ang lahat ng establisyemento ay binabalaang huwag magbenta ng mga pekeng gamot na nagtataglay ng mga nasabing katangian. Ang pagaangkat, pagbebenta at pamamahagi nito ay paglabag sa *Republic Act No. 9711 or the Food and Drug Administration Act of 2009, and Republic Act No. 8203 or the Special Law on Counterfeit Drugs*. Ang sino mang mapatunayang nagbebenta ng nasabing pekeng produkto ay mapaparusahan.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) *and 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, maaring mag-*email* sa **info@fda.gov.ph**. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga pekeng gamut, 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* sa numerong **(02) 8809-5596**. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamut, 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: 20210824142937