



07 SEP 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-2263-A

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

PAKSA : **Babala sa Publiko tungkol sa Paggamit ng mga sumusunod na Beripikadong Pekeng Gamot na:**

1. Carbocisteine (Solmux®) 500 mg Capsule
2. Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Bioflu®) 10 mg/2 mg/500 mg Film-Coated Tablet
3. Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg/2 mg/500 mg Tablet
4. Loperamide (Diatabs®) 2 mg Capsule
5. Mefenamic Acid (Dolfenal®) 500 mg Film-Coated Tablet
6. Paracetamol (Biogesic®) 500 mg Tablet
7. Aluminum Hydroxide / Magnesium Hydroxide / Simeticone (Kremil-S®) 178 mg / 233 mg / 30 mg Chewable Tablet
8. Ibuprofen (Medicol® Advance) 200 mg Softgel Capsule
9. Hyoscine N-butylbromide (Buscopan®) 10 mg Tablet
10. Ibuprofen / Paracetamol (Alaxan® FR) 200 mg / 325 mg Capsule
11. Meclizine HCl (Bonamine*) 25 mg Chewable Tablet
12. Loperamide HCl (Lomotil®) 2 mg Tablet
13. Dexamethasone (Decilone® Forte) 4 mg Tablet
14. Loperamide (Imodium) 2 mg Capsule



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



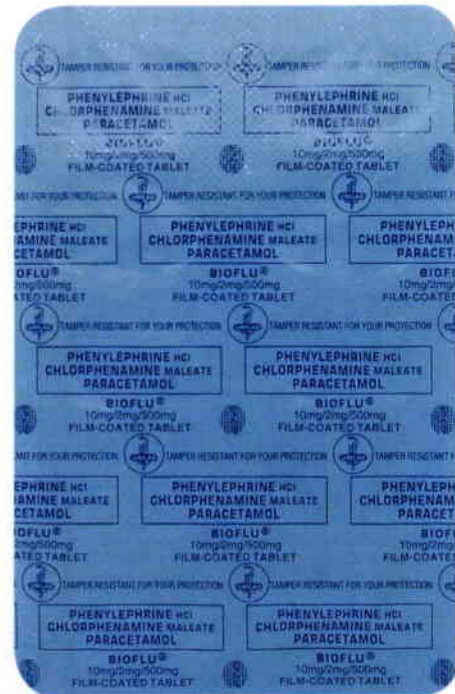
Peke/Counterfeit – Ang logo, security mark, knurling, kulay at hitsura ng gamot ay hindi tugma sa rehistradong gamot.

Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Carbocisteine (Solmux®) 500mg Capsule (Lot nos. U089512, U182208, and U011221)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 2. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Bioflu®) 10 mg/2 mg/500 mg Film-Coated Tablet (Lot nos. U091223 and U201710)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 3. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg/2 mg/500 mg Tablet (Lot nos. 13127758 and 20110411)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



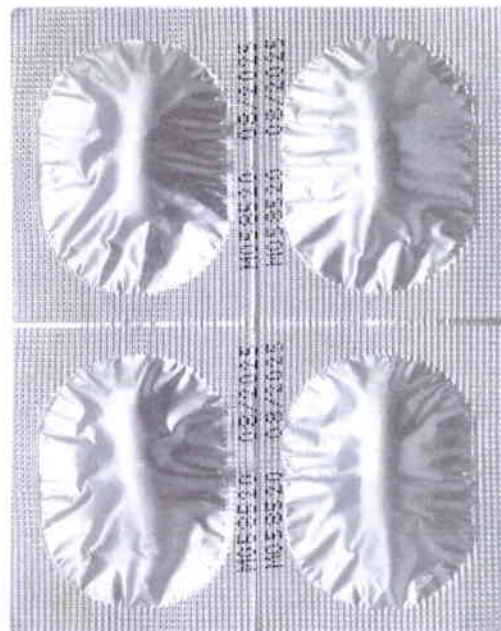
Peke/Counterfeit – Ang *logo*, *security mark*, *knurling*, *kulay* at *hitsura* ng gamot ay hindi tugma sa rehistradong gamot.

Larawan 4. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Loperamide (Diatabs®) 2 mg Capsule (Lot nos. U032570, U113766, and U092468)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 5. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Mefenamic Acid (Dolfenal[®]) 500 mg Film-Coated Tablet (Lot no. M058520)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 6. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Paracetamol (Biogesic®) 500 mg Tablet (Lot no. 25180922)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 7. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Aluminum Hydroxide / Magnesium Hydroxide / Simeicone (Kremil-S®) 178 mg/ 233 mg/ 30 mg Chewable Tablet (Lot no. U020639)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 8. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Ibuprofen (Medicol® Advance) 200 mg Softgel Capsule (Lot no. M073688)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 9. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Hyoscine N-butylbromide (Buscopan®) 10 mg Tablet (Batch no. 20030194)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 10. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Ibuprofen / Paracetamol (Alaxan® FR) 200 mg / 325 mg Capsule (Lot No.: 18011951)

TUNAY/AUTHENTIC



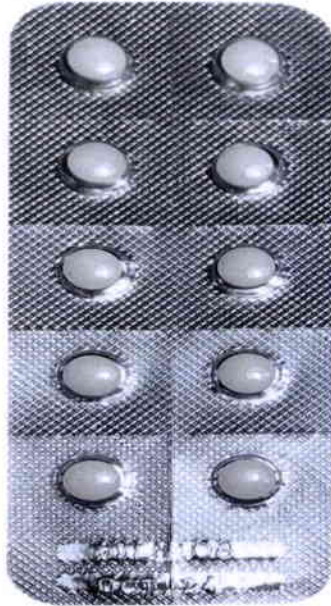
PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 11. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Meclizine HCl (Bonamine*) 25 mg Chewable Tablet (Lot No.: 19322)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 12. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Loperamide HCl (Lomotil®) 2 mg Tablet (Lot No.: 19LMT06)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 13. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Dexamethasone (Decilone® Forte) 4 mg Tablet (Lot No.: A019730)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 14. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Loperamide (Imodium) 2 mg Capsule (Lot No.: 19IMC-8)

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.

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 mapaparusan.

Ang lahat ng establisyemento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing iligal 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) 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 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* 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:



20210813151504