



26 AUG 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-2208-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. Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg/2 mg/500 mg Tablet
2. Dextromethophan HBr / Phenylpropanolamine HCl / Paracetamol (Tuseran® Forte) 15mg/25mg/325mg 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 security mark, print color at hitsura ng karton ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot.

Larawan 1. Paghahambing sa Secondary packaging (Karton) ng Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Phenylephrine HCl /Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg/2 mg/500 mg Tablet (Lot no. 13127758 Expiry date Mar 2022)



TUNAY/ AUTHENTIC



PEKE/ COUNTERFEIT



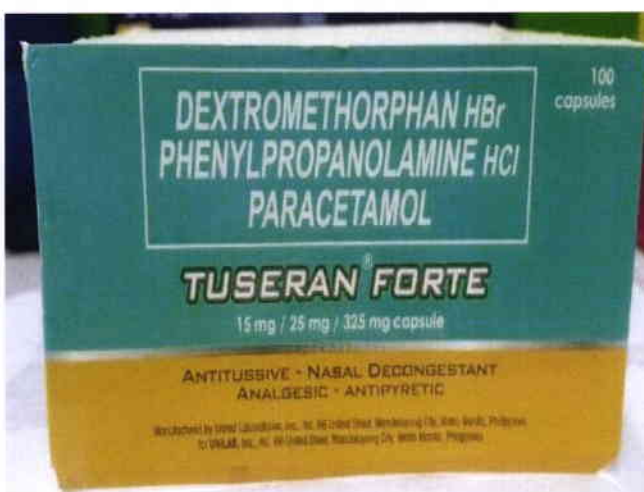
Peke/Counterfeit – Ang logo, security mark, knurling, kulay at hitsura ng gamot ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot.

Larawan 2. Paghahambing sa *Primary packaging (blister pack)* ng Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg/2 mg/500 mg Tablet (Lot no. 13127758 Expiry date Mar 2022)

TUNAY/ AUTHENTIC



PEKE/ COUNTERFEIT



Peke/Counterfeit – Ang security mark, print color at hitsura ng karton ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot.

Larawan 3. Paghahambing sa Secondary packaging (Karton) ng Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Dextromethophan HBr/ Phenypropanolamine HCl/ Paracetamol (Tuseran® Forte) 15mg/25mg/325mg Capsule (Lot no. U004923 Expiry date Jan 2022)

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 4. Paghahambing sa *Primary packaging* Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Dextromethophan HBr Phenypropanolamine HCl Paracetamol (Tuseran® Forte) 15mg/25mg/325mg Capsule (Lot no. U004923 Expiry date Jan 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: 
20210819142509