



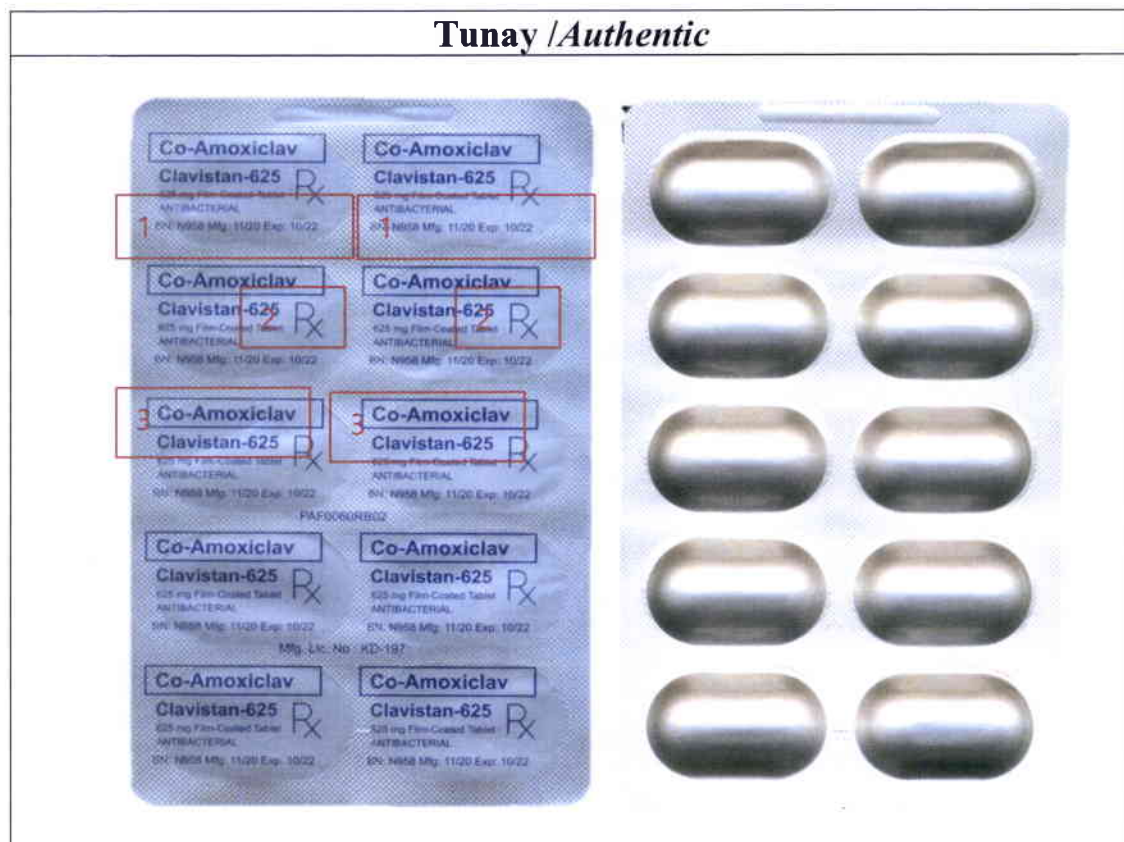
26 AUG 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-2209-A

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

SUBJECT: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Co-Amoxiclav (Clavistan-625) 500 mg / 125 mg Film Coated Tablet

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Co-Amoxiclav (Clavistan-625) 500 mg / 125 mg *Film Coated Tablet*:



Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/ Authentic at Peko/Counterfeit na Co-Amoxiclav (Clavistan-625) 500 mg / 125 mg *Film Coated Tablet* (Expiry Date: 12 2023)



Peke/ Counterfeit



Larawan 2. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Co-Amoxiclav (Clavistan-625) 500 mg / 125 mg *Film Coated Tablet* (Expiry Date: 12 2023)

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), Hexagon Healthcare Corporation, ang nasabing produkto ay napatunayang peke. Ang paghahambing ng nakolektang pekeng gamot at kakaibang katangian ng tunay na produkto ay ang mga sumusunod:

Tunay / <i>Authentic</i>	Peke/ <i>Counterfeit</i>
1. Ang <i>blister pack</i> ay may <i>batch number</i> , <i>manufacturing date</i> , and <i>expiry date</i> sa bandang ibaba ng salitang <i>ANTIBACTERIAL</i> .	1. Ang <i>blister pack</i> ay may nakaukit na <i>expiry date</i> sa bandang gitnang itaas pero walang <i>batch number</i> .
2. Ang simbolong Rx ay mas Malaki at nakalimbag ng patayo sa kanang bahagi ng “ <i>brand name</i> , 625 mg at <i>antibacterial</i> ”.	2. Ang simbolong Rx ay nakalimbag na mas maliit sa kanang bahagi ng <i>generic name</i> .
3. Ang <i>generic</i> at <i>brand name</i> ay nakalimbag sa maliliit na letra maliban sa unang letra nito na nakalimbag ng malaki.	3. Ang <i>generic</i> at <i>brand name</i> ay nakalimbag sa malalaking letra.

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 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 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: 

20210816153153