Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2021-2407-A

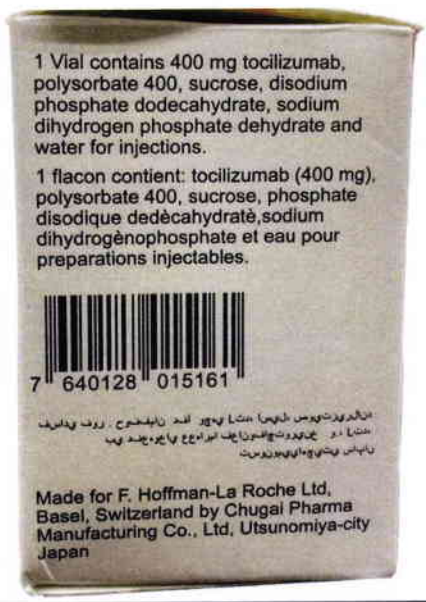
PARA : **SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**

PAKSA : **Babala sa Publiko tungkol sa Paggamit ng Beripikadong Pekeng Gamot na "Tocilizumab Injection Actemra® 400 mg/ 20 mL"**

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

TUNAY/*AUTHENTIC*

PEKE/*COUNTERFEIT*



Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Tocilizumab Injection Actemra® 400 mg/ 20 mL (Batch no.: B3048B01)

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900 Fax +63 2 807 0751
Website: www.fda.gov.ph Email: info@fda.gov.ph
TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 9105073396

COUNTERFEIT

Larawan 2. Beripikadong peke/*counterfeit* na Tocilizumab Injection Actemra® 400 mg/ 20 mL (Batch no.: B3048B01)

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), (Philippines) Inc., ang mga nasabing produkto ay napatunayang peke.

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 iligal 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 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) 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://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: 20211001152753