



26 NOV 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-3205-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Actemra® Tocilizumab 400 mg/ 20 mL"

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng hindi rehistradong gamot na:

Actemra®
400 mg/20 mL
infüzyonluk konsantre
çözeltili
Tocilizumab

400 mg / 20 mL

Steril

1 adet flakon

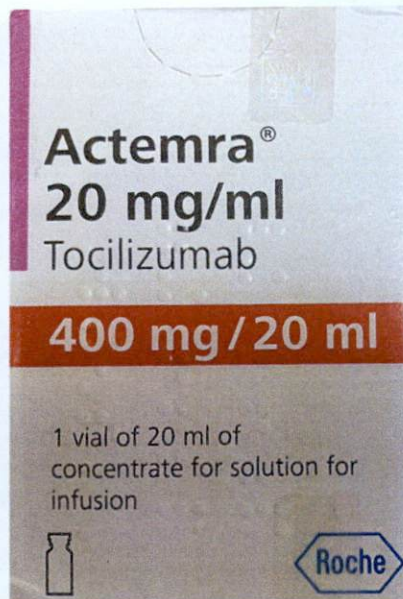
Roche

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz. Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız. **Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.** Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz. **2 - 8°C arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. DONDURMAYINIZ.** Flakonları ışıktan korumak için karton kutusu içinde tutunuz. Hazırlanan Tocilizumab infüzyon çözeltisi, %0,9 a/h sodyum klorür çözeltisi içinde 30°C'de 24 saat fiziksel ve kimyasal olarak stabildir. Reçete ile satılır.

Ruhsat sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş., Maslak/Sarıyer/İstanbul
Üretim yeri: Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Utsunomiya-city, Japonya

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot (Batch No.: B3035B19)





Keep in its package and out of the reach and sight of children.
Please read the instructions for use before using.
Do not buy cut or opened packages.

It should be used immediately after preparation.

When an unexpected effect is seen consult your doctor

Store in the refrigerator at temperatures between 2 - 8° C.

DO NOT FREEZE.

Keep the vials in the cardboard box to protect from light.

The prepared tocilizumab infusion solution is physically and chemically stable for 24 hours at 30° C in 0.9% w / v sodium chloride solution.

Sold by prescription



Production place: Roche Manufacturing Co. Ltd., Utsunomiya-city, Japan

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot (Batch No.: B3090B30)



For i.v. use after dilution

Medicine: keep out of reach of children

Dosage and administration: see package insert

Store between 2°C - 8°C, do not freeze. Keep the container in the outer carton in order to protect from light

Pour injection i.v. après dilution

Médicament: tenir hors de portée des enfants

Posologie et mode d'emploi: voir notice d'emballage

A conserver entre 2 °C et 8 °C; ne pas congeler. Maintenir le récipient dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

Imported by Roche Egypt
Reg No. EGY/BP/Apr.2012/0042/03
Public Price: 6641.00 LE

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot (Batch No.: B4016B04)

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang nasabing gamot ay hindi dumaaan 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 ilegal 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 ilegal 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: 

20211126084021