



08 FEB 2022

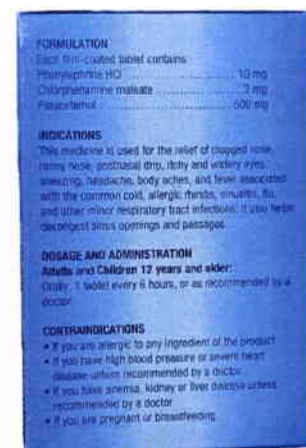
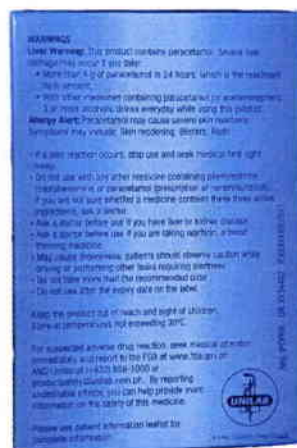
**FDA ADVISORY**  
No. 2022-0134-A

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

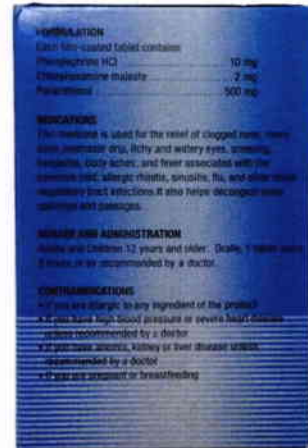
**PAKSA : Babala sa Publiko tungkol sa Paggamit ng Beripikadong Pekeng Gamot na “Phenylephrine HCl/ Chlorphenamine Maleate/ Paracetamol (Bioflu®) 10 mg/ 2 mg/ 500 mg Film-Coated Tablet”**

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

**AUTHENTIC**



## COUNTERFEIT



**Peke/Counterfeit** – Ang print at itsura ng karton ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot

Figure 1. Paghahambing sa *secondary packaging* (karton) ng Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Phenylephrine HCl/ Chlorphenamine Maleate/ Paracetamol (Bioflu®) 10 mg/ 2 mg/ 500 mg Film-Coated Tablet (Lot No. U056260 Expiry date SEP 2023)

## AUTHENTIC



## COUNTERFEIT



**Counterfeit** – Ang tableta, *knurling*, *security mark*, and *hitsura* ng print ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot

Figure 1. Paghahambing sa *primary packaging (blister pack)* ng *Peke/Counterfeit* at *Tunay/Authentic* na Phenylephrine HCl/ Chlorphenamine Maleate/ Paracetamol (Bioflu®) 10 mg/ 2 mg/ 500 mg Film-Coated Tablet (Lot No. U056260 Expiry date SEP 2023)

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.


Gayundin, ang lahat ng establisyemento ay binabalaang huwag magbenta ng 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.

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](mailto:info@fda.gov.ph). Upang mag-report ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga pekeng gamot, mag-email sa [report@fda.gov.ph](mailto:report@fda.gov.ph), o mag-report gamit ang aming *online reporting facility, eReport*, sa [www.fda.gov.ph/ereport](http://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.

  
DR. OSCAR G. GUTIERREZ, JR.  
Officer-in-Charge, Director General

DTN:



20220127152307