



17 FEB 2022

FDA ADVISORY

No. 2022-0277-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. Paracetamol (Biogesic®) 500 mg tablet
2. Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Bioflu®)
10 mg / 2 mg / 500 mg Film Coated Tablet
3. Ibuprofen / Paracetamol (Alaxan®FR)
200 mg / 325 mg capsule
4. Ibuprofen (Medicol® Advance)
200 mg Softgel Capsule
5. Phenylpropanolamine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Decolgen Forte®)
25 mg / 2 mg / 500 mg Tablet
6. Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg / 2 mg / 500 mg Tablet
7. Mefenamic Acid (Dolfenal®)
500 mg Film-coated Tablet

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



AUTHENTIC



COUNTERFEIT



Peke/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 Paracetamol (Biogesic®) 500 mg Film-Coated Tablet (Lot No. 20063278 Expiry date NOV 2024)

AUTHENTIC



COUNTERFEIT



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

Figure 2. 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. U2350770 Expiry date 07/2024)

AUTHENTIC



COUNTERFEIT



Peke/Counterfeit – Knurling, security mark, and hitsura ng print ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot

Figure 3. Paghahambing sa *primary packaging (blister pack)* ng Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Ibuprofen/ Paracetamol (Alaxan® FR) 200 mg/ 325 mg Capsule (Lot No. 24526670 Expiry date APR 2024)

AUTHENTIC



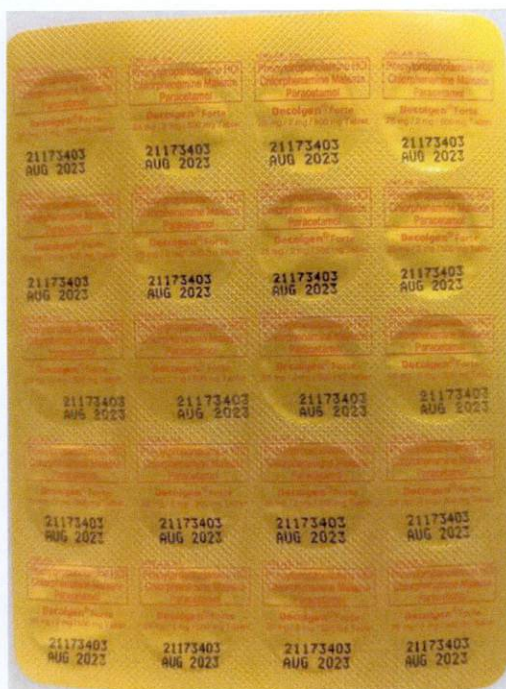
COUNTERFEIT



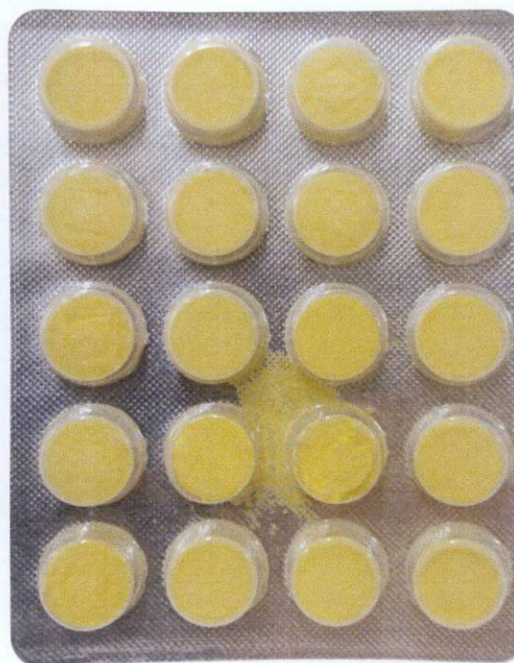
Peke/Counterfeit – Ang capsule, knurling, security mark, and hitsura ng print ay hindi tugma sa pamantayan ng rehistradong gamot

Figure 4. Paghahambing sa primary packaging (blister pack) ng Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Ibuprofen (Medicol[®] Advance) 200 mg Softgel Capsule (Lot No. E050800 Expiry date 08/2023)

AUTHENTIC



COUNTERFEIT



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

Figure 5. Paghahambing sa *primary packaging (blister pack)* ng *Peke/Counterfeit* at *Tunay/Authentic* na Phenylpropanolamine HCl/ Chlorphenamine Maleate/ Paracetamol (Decolgen® Forte) 25 mg/ 2 mg/ 500 mg Tablet (Lot No. 20218006 Expiry date AUG 2024)

AUTHENTIC



COUNTERFEIT



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

Figure 6. 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. 20810322 Expiry date AUG 2024)

AUTHENTIC



COUNTERFEIT



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

Figure 7. Paghahambing sa *primary packaging* (*aluminum foil strip*) ng Peke/Counterfeit at Tunay/Authentic na Mefenamic acid (Dolfenal®) 500 mg Film-Coated Tablet (Lot No. M135860 Expiry date 09/2026)

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. 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.


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

DTN: 
20220207123328