



24 FEB 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-0413-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. Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep[®] Forte) 10 mg / 2 mg / 500 mg Tablet
2. Phenylpropanolamine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Decolgen[®] Forte) 25 mg / 2 mg / 500 mg Tablet
3. Paracetamol (Biogesic[®]) 500 mg Tablet
4. 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 mga sumusunod na beripikadong pekeng gamot:

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



Peke/Counterfeit – Ang tableta, *knurling*, *security mark*, at *print appearance* ay hindi tugma sa rehistradong gamot.

Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep[®] Forte) 10 mg / 2 mg / 500 mg Tablet (Lot No. 21004805 Exp. JUL 2024) and (Lot No. 20810322 Exp. AUG 2024)



TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



Peke/Counterfeit – Ang tableta, *knurling*, at *print appearance* ay hindi tugma sa rehistradong gamot.

Larawan 2. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Phenylpropanolamine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Decolgen[®] Forte) 25 mg / 2 mg / 500 mg Tablet (Lot No. 20218006 Exp. AUG 2024)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



Peke/Counterfeit – Ang tableta, *knurling*, *security mark*, at *print appearance* ay hindi tugma sa rehistradong gamot.

Larawan 3. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Paracetamol (Biogesic[®]) 500 mg Tablet (Lot No. 68409364 Exp. SEP 2024)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



Peke/Counterfeit – Ang tableta, *knurling*, *security mark*, at *print appearance* ay hindi tugma sa rehistradong gamot.

Figure 4. . Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Bioflu[®]) 10 mg / 2 mg / 500 mg Film-Coated Tablet (Lot No. Cannot be determined Exp. 05/2023), (Lot No. Cannot be determined Exp. 09/2023), and (Lot No. U2350770 Exp. 07/2024)

Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng mga 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.

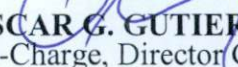
Gayundin, ang lahat ng establisyemento ay binabalaang huwag magbenta ng mga pekeng gamot na nagtataglay ng mga nasabing katangian. Ang pagaangkat, pagbebenta at pamamahagi nito ay paglabag sa *Republic Act No. 9711 or the Food and Drug Administration Act of 2009, and Republic Act No. 8203 or the Special 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 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) 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 gamot, mag-email sa ereport@fda.gov.ph. 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:



20220215141838