Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

08 MAR 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-0479-A

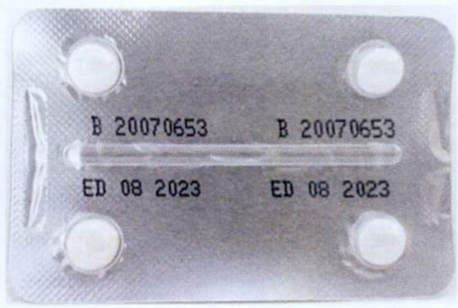
PARA : **SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**

PAKSA : **Babala sa Publiko tungkol sa Paggamit ng mga sumusunod na Beripikadong Pekeng Gamot na:**

1. **Hyoscine N-butylbromide (Buscopan®) 10 mg Capsule**
2. **Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Neozep® Forte) 10 mg / 2 mg / 500 mg Tablet**
3. **Paracetamol (Biogesic®) 500 mg Tablet**
4. **Ibuprofen (Medicol®Advance) 200 mg Softgel Capsule**
5. **Phenylephrine HCl / Chlorphenamine Maleate / Paracetamol (Bioflu®) 10 mg / 2 mg / 500 mg Film-Coated Tablet**
6. **Dextromethorphan HBr / Phenylephrine HCl / Paracetamol (Tuseran® Forte) 15 mg / 10 mg / 325 mg Capsule**
7. **Naproxen Sodium (Flanax®Forte) 550 mg Tablet**
8. **Loperamide (Diatabs®) 2 mg Capsule**

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

TUNAY/AUTHENTIC

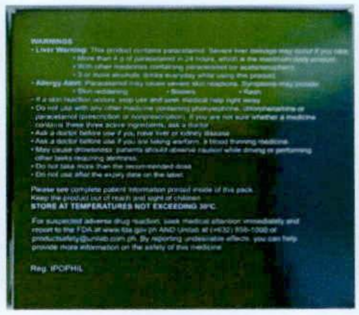


PEKE/COUNTERFEIT

Peke/*Counterfeit* – Ang *batch number* at *expiry date* ay hindi *valid*. Maling *Spelling* ng *brand name*. Ang kalidad ng *print* ng *bird logo* ay hindi tugma sa rehistradong gamut.

Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Hyoscine N-butylbromide (Buscopan®) 10 mg Capsule (Lot No. 20150325 Exp. 1 2025)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT

Peke/*Counterfeit* – Ang *print appearance* ng kahon ay hindi tugma sa rehistradong gamut.

Larawan 2. Paghahambing sa *secondary packaging* (kahon)Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Phenylephrine HCl/ Chlorphenamine Maleate/ Paracetamol (Neozep®Forte) 10 mg/ 2 mg/ 500 mg Tablet (Lot No. 13121158 Exp. OCT 2023)

TUNAY/AUTHENTIC

PEKE/COUNTERFEIT

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

Larawan 3. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Phenylephrine HCl/ Chlorphenamine Maleate/ Paracetamol (Neozep®Forte) 10 mg/ 2 mg/ 500 mg Tablet (Lot No. 13121158 Exp. OCT 2023)

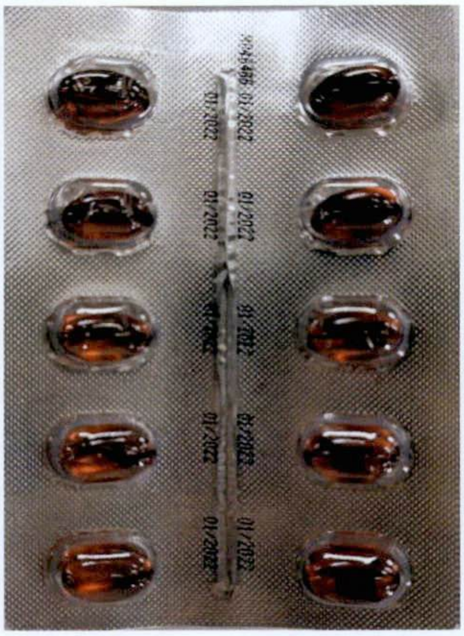
TUNAY/AUTHENTIC

PEKE/COUNTERFEIT

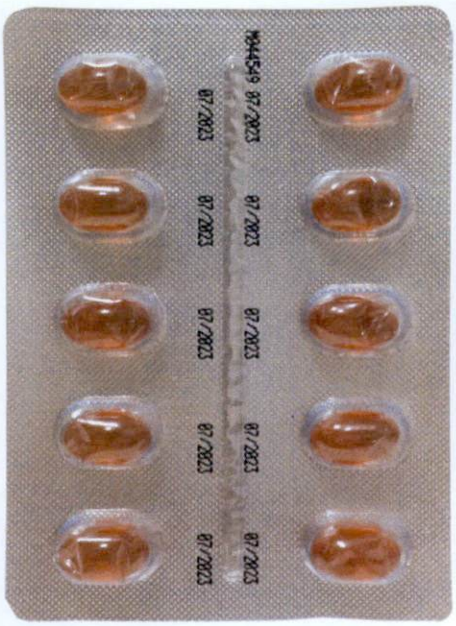
Peke/*Counterfeit* – Ang tableta, *knurling, security mark,* at *print appearance* ay hindi tugma sa rehistradong gamut.

Larawan 4. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Paracetamol (Biogesic®) 500 mg Tablet (Lot No. 20664260 Exp. OCT 2024) at (Lot No. 19188563 Exp. MAR 2024)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



Peke/*Counterfeit* – Ang kapsula at *print appearance* ay hindi tugma sa rehistradong gamut.

Larawan 5. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Ibuprofen (Medicol®Advance) 200 mg Softgel Capsule (Lot No. M044549 Exp. 07/2023)

TUNAY/AUTHENTIC

PEKE/COUNTERFEIT

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

Larawan 6. 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. U091101 Exp. 10/2023)

TUNAY/AUTHENTIC

PEKE/COUNTERFEIT

Peke/*Counterfeit* – Ang *knurling, security mark,* at *print appearance* ay hingi tugma sa rehistradong gamut.

Larawan 7. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Dextromethorphan HBr/ Phenylpropanolamine HCl/ Paracetamol (Tuseran®Forte) 15 mg/ 25 mg/ 325 mg Capsule (Lot No. U260785 Exp. AUG 2024)

TUNAY/AUTHENTIC

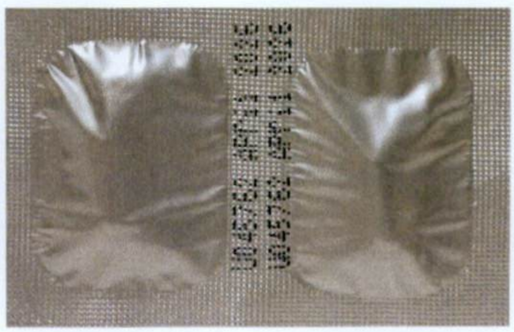
PEKE/COUNTERFEIT

Peke/*Counterfeit* – Ang *lot no.* na ito ay hindi gawa ng *Marketing Authorization Holder* ng Flanax®Forte.

Larawan 8. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Naproxen Sodium (Flanax®Forte) 550 mg Tablet (Lot No. TFF6L458 Exp. JUN 24)

TUNAY/AUTHENTIC

PEKE/COUNTERFEIT



Peke/*Counterfeit* – Ang *knurling* at *print appearance* are ay hindi tugma sa rehistradong gamut.

Larawan 9. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Loperamide (Diatabs®) 2 mg Capsule (Lot No. U045762 Exp. APR 2026)

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 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) *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 **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: 20220221144135