



28 MAR 2022

FDA ADVISORY

No. 2022-0679-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. Dextromethorphan HBr/ Phenylpropanolamine HCl/ Paracetamol (Tuseran®Forte) 15 mg / 25 mg / 325 mg Capsule
3. Loperamide (Lomotil®) 2 mg 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 tablet, logo, 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. 20110411)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



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

Larawan 2. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Dextromethorphan HBr/ Phenylpropanolamine HCl/ Paracetamol (Tuseran® Forte) 15 mg / 25 mg / 325 mg Capsule (Lot No. U020368)

TUNAY/AUTHENTIC



PEKE/COUNTERFEIT



Peke/Counterfeit – Ang batch no. ay hindi gawa ng Marketing Authorization Holder (MAH)

Larawan 3. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na Loperamide (Lomotil®) 2 mg Tablet (Batch No. 19LMT06)


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.

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:



20220323082758