Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA
Food and Drug Administration
PHILIPPINES

19 APR 2022

FDA ADVISORY
No. 2022-0905-A

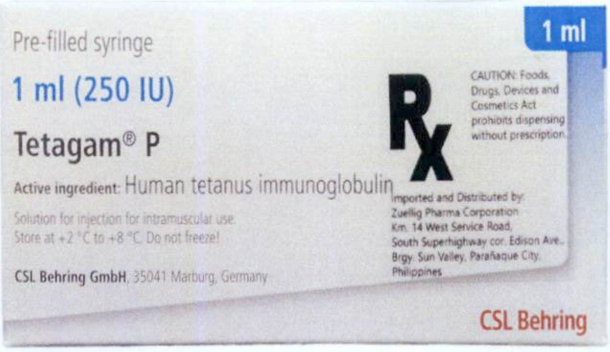
PARA : **SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**

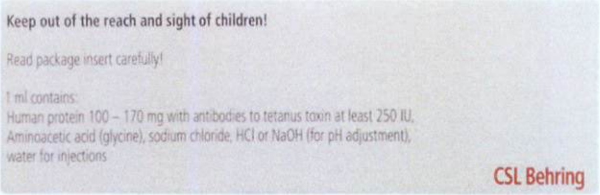
PAKSA : **Babala sa Publiko tungkol sa Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1 ml (250 IU) Solution for Injection**

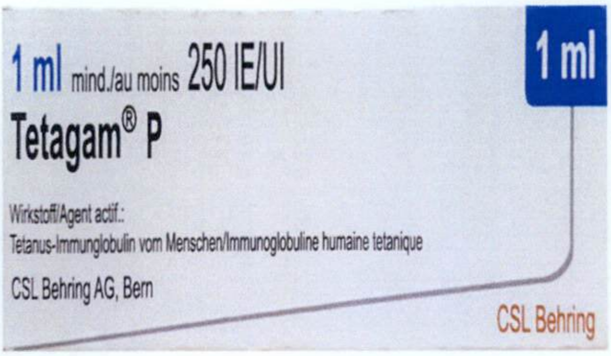
Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1 ml (250 IU) Solution for Injection:

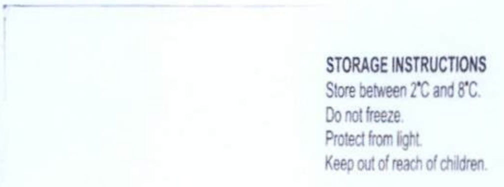
Tunay	Peke

Larawan 1. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1 ml (250 IU) Solution for Injection (Lot No. 59867492L)

<table>
<tr><th>Tunay</th><th>Peke</th></tr>
<tr><td>




</td><td>




</td></tr>
</table>

Larawan 2. Paghahambing sa Tunay/*Authentic* at Peke/*Counterfeit* na Human Tetanus Immunoglobulin Tetagam® P 1 ml (250 IU) Solution for Injection (Lot No. 59867492L)

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), Zuellig Pharma Corporation, ang mga nasabing produkto ay napatunayang peke. Ang paghahambing ng nakolektang pekeng mga gamut at kakaibang katangian ng tunay ng produkto ay ang mga sumusunod:

Tunay	Peke
1. Ang rehistradong Tetagam P sa Pilipinas ay nakalagay sa *pre-filled syringe* (PFS).	1. Ang produkto ay nakalagay sa *ampoule* na may *blue scored point.*
2. Pahayag na nilalaman ng harap ng karton: *Pre-filled syringe*: 1 ml (250 IU): Tetagam® P; Active ingredient: Human tetanus immunoglobulin; Solution for injection for intramuscular use; Store at +2 °C to +8 °C. *Do not freeze!:* CSL Behring GmbH, 35041, Marburg, Germany; CSL Behring	2. Pahayag na nilalaman ng harap ng karton: 1 ml *mind./au moins* 250 IE/UI; Tetagam® P; *Wirkstoff/ Agent actif.*: *Tetanus-Immunoglobulin vom Menschen/Immunoglobuline humaine tetanique;* CSL Behring AG, Bern; CSL Behring

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.

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: 20220407164336