



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



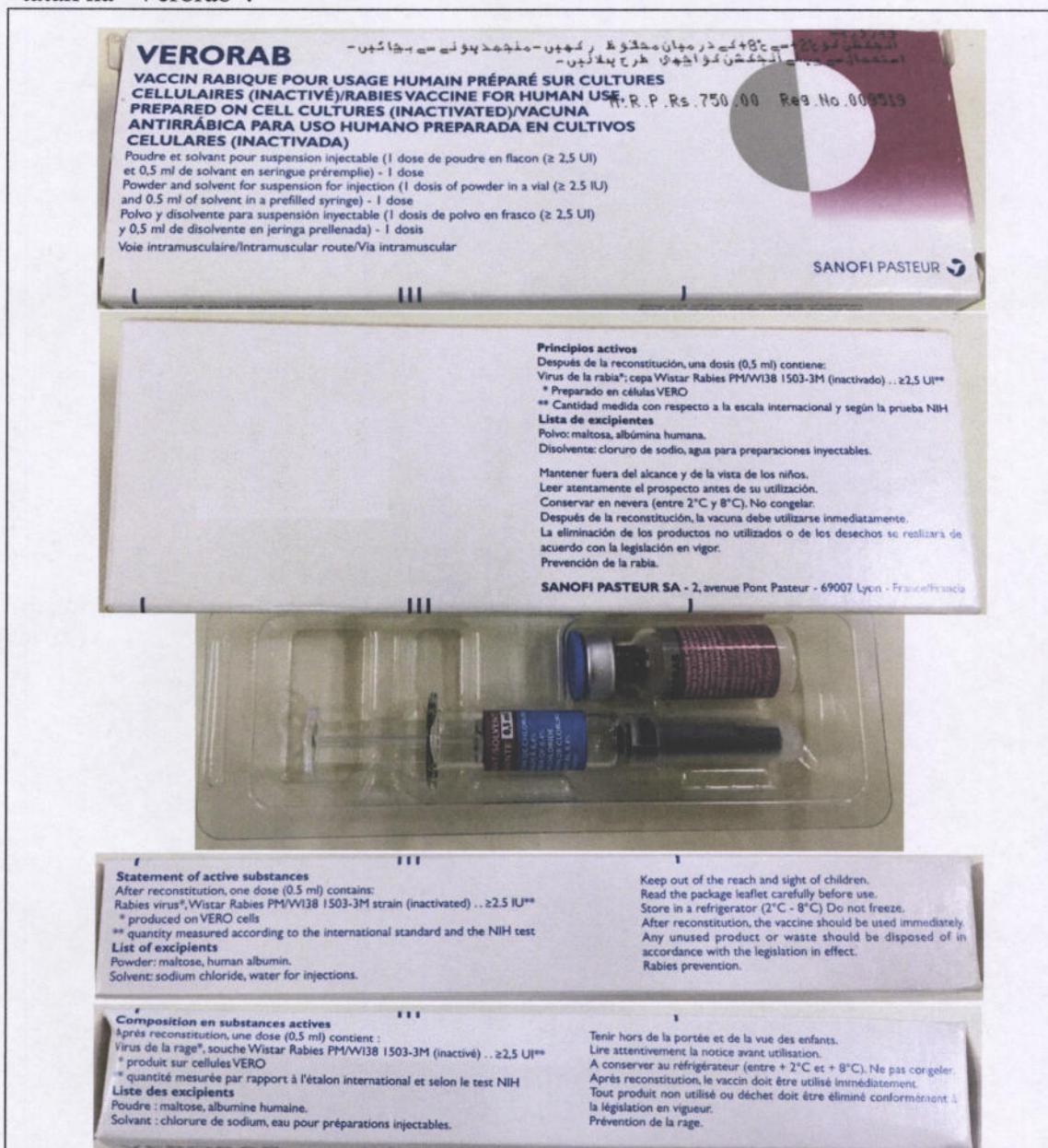
FDA ADVISORY
No. 2016 - 042 - A

18 MAY 2016

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

PAKSA: **Babala sa Publiko Tungkol sa Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na may Kapareho na Rehistradong Tatak na "Verorab"**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot na may kapareho na rehistradong tatak na "Verorab":



Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines

Trunk Line +63 2 857 1900

Website: www.fda.gov.ph

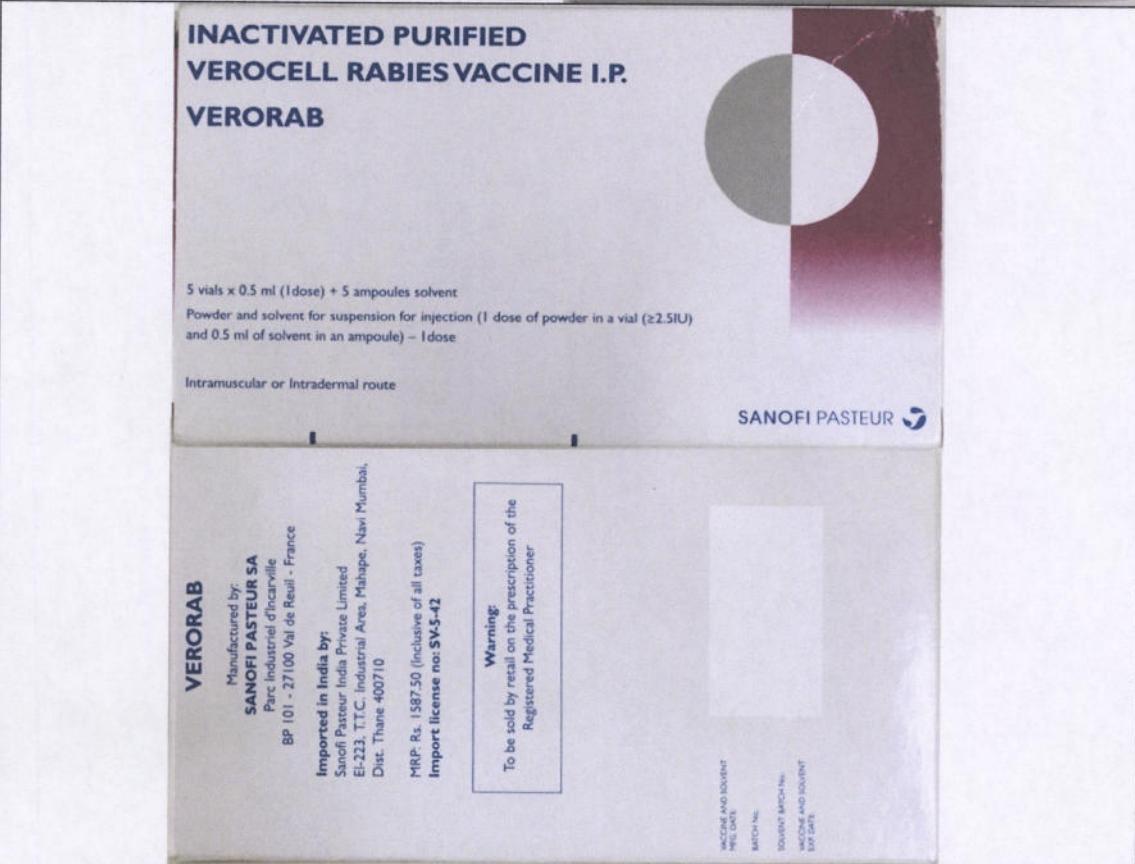
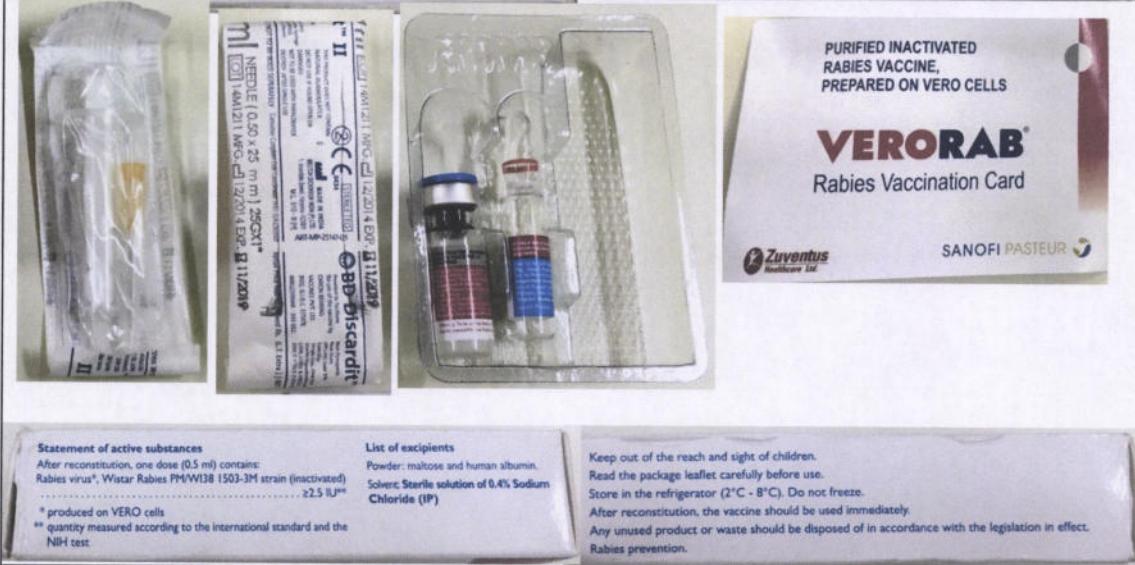
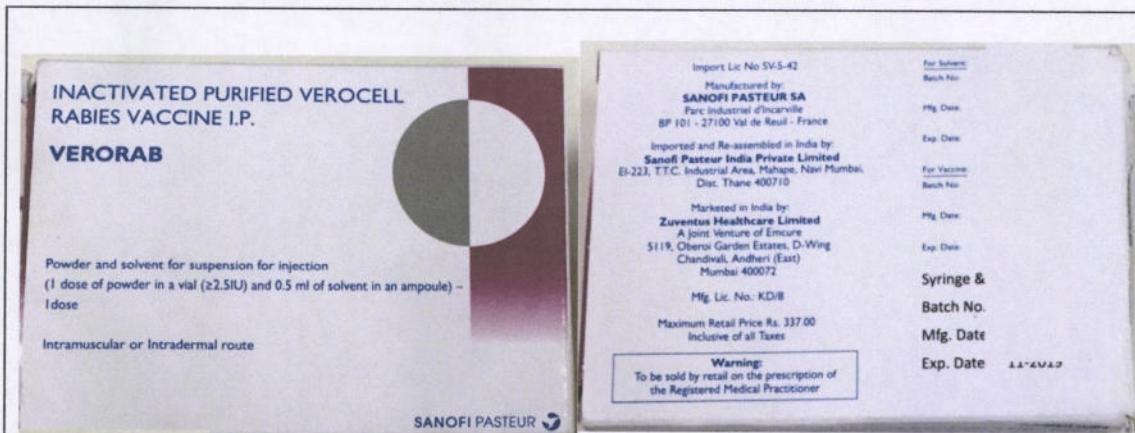
Fax +63 2 807 0751

Email: info@fda.gov.ph



ISO 9001:2008
Management System
www.tuv.com
ID: 9106073395







Larawan 1. Hindi rehistradong gamot na may kapareho na rehistradong tatak na “Verorab”

Itong mga Verorab *anti-rabies* na bakuna ay napag-alamang ipinapamahagi sa merkado ng Pilipinas kahit hindi ito aprobado ng FDA. Gayundin, pinatotohanan ng Sanofi Pasteur, Inc., ang may-ari ng rehistradong Verorab, na ang mga ito ay illegal na naipasok sa bansa. Ang bisa ng mga nasabing bakuna ay kahina-hinala sapagkat ang pinanggalingan ng mga ito ay hindi tiyak. Samakatuwid, maaaring walang bisa, hindi nakagagamot at maaaring makamatay ang mga bakunang ito, sapagkat walang kasiguraduhang nasunod ang mga alituntunin sa tamang pangangasiwa ng mga gamot.

Ang lahat ng *healthcare professionals* at ang publiko ay pinag-iingat sa nasabing hindi rehistradong produkto. Ito ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito, at ang pag-aangkat, at pagbebenta nito ay paglabag sa *Republic Act No. 9711* o ang Food and Drug Administration Act of 2009.

Upang mapangalagaan ang kalusugan at kaligtasan ng publiko, ang mga inspektor ng FDA ay inaatasang isagawa ang kanilang mandato ayun sa *Section 14* ng *Republic Act No. 9711*.

Ang lahat ay binabalaan na ang pagbebenta, pag-aangkat, at pamamahagi ng nasabing gamot ay ipinagbabawal at may kaukulang parusa.

Ang lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at iba pang mga kaugnay na ahensya ay hinihikayat na siguraduhing ang produktong ito ay hindi makikita sa kanilang mga pinamamahalaan.

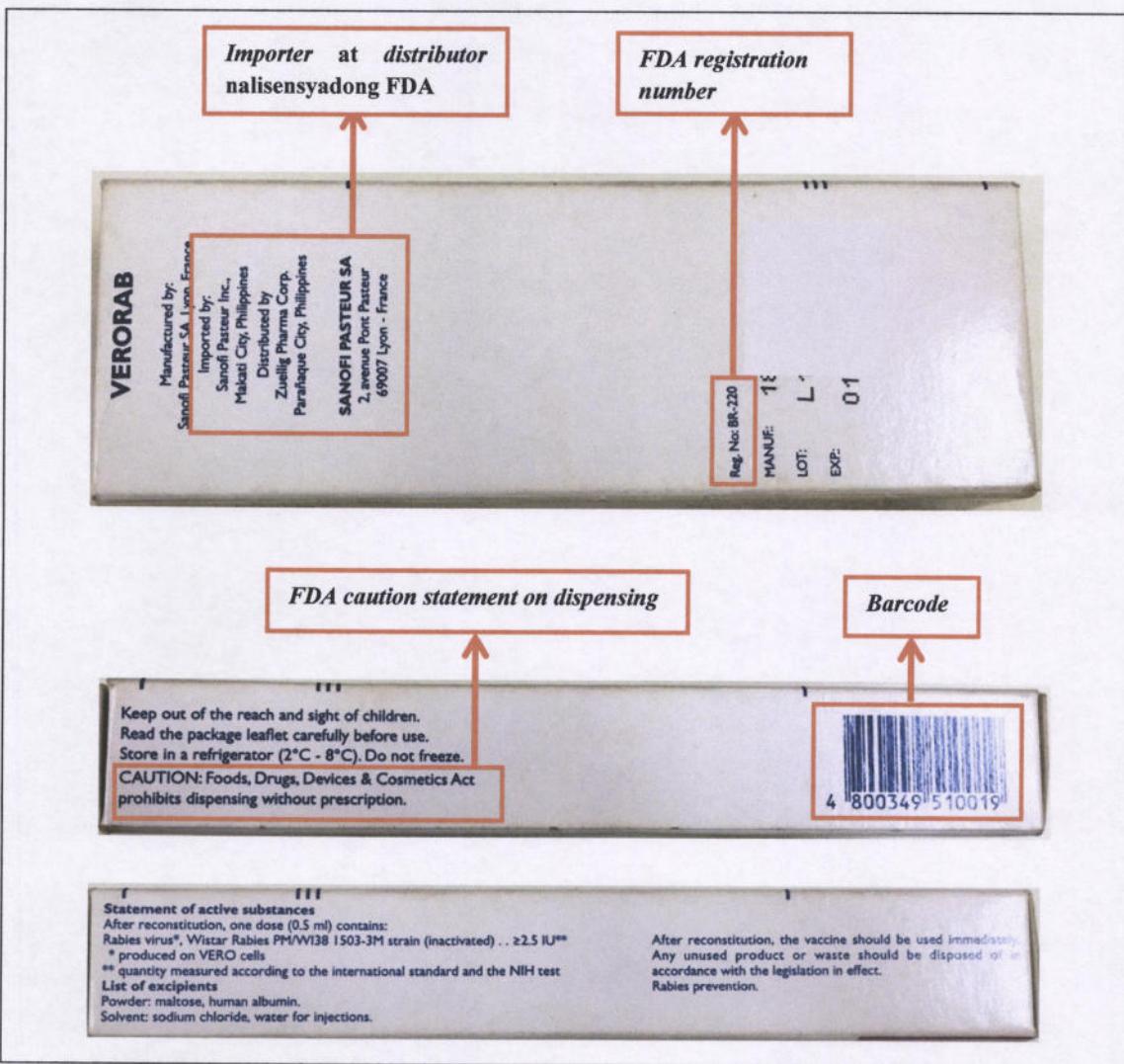
Pinapaalalahanan ang publiko na bumili lamang ng mga gamot sa mga botika o pamilihang lisensyado ng FDA. Atin pong tandaan na bukod sa pag-iinspek ng mga establisiyamento, ang pagsusuri ng mga produkto, pagrerehistro, at pag-eksamin sa laboratoryo, ay mga hakbang ng gobyoerno upang masiguro ang kaligtasan, kalidad at bisa ng mga gamot. Ugaliing hanapin ang *FDA Registration number* sa *label* ng mga produktong binibili. Alalahanin din natin na ang mga *label* ng mga produktong rehistrado sa FDA ay naglalaman ng mga impormasyon sa Ingles o Filipino upang maintindihan ng mga mamimili ang mga nilalaman nito.

Ang rehistradong bakuna para sa *rabies*, Inactivated Rabies Vaccine (Wistar Strain Rabies) [Verorab] 2.5 IU/ 0.5 mL Powder for Suspension I.D./ I.M. Injection, ay ginawa ng Sanofi Pasteur SA – 2 avenue Pont Pasteur 6900 Lyon, France, inangkat ng Sanofi Pasteur, Inc. – 4F Feliza Bldg., 108 Rufino St., Legaspi Village, Makati City at ipinapamahagi ng Zuellig Pharma Corporation – Km 14 West Service Road SH cor. Edison Ave., Sun Valley, Parañaque City.

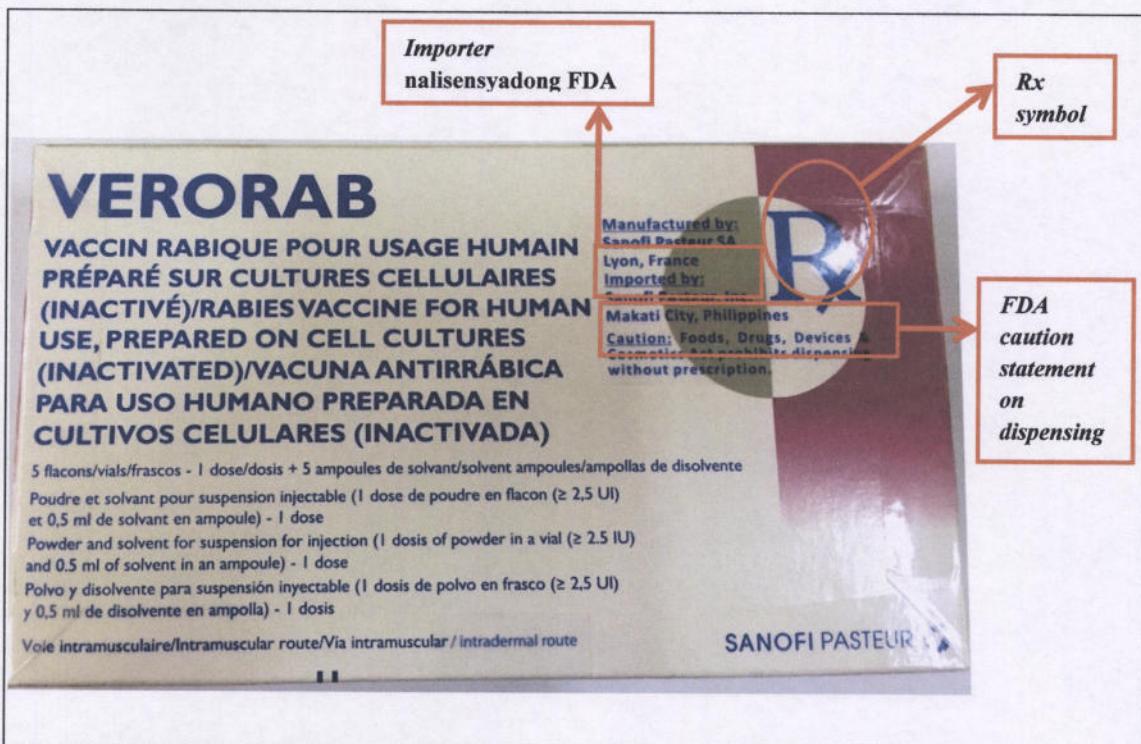
Ang *principal display panel* ng pakete ng Inactivated Rabies Vaccine (Wistar Strain Rabies) [Verorab] 2.5 IU/ 0.5 mL Powder for Suspension I.D./ I.M. Injection ay nasa wikang Ingles lamang at naglalaman ng mga sumusunod na impormasyon:

1. Importer at distributor na lisensyado ng FDA
2. FDA registration number
3. Rx symbol
4. FDA caution statement on dispensing
5. Barcode





Larawan 2: Rehistradong Gamot (*Registration Number: BR-220*)





Larawan 3: Rehistradong Gamot (Registration Number: BR-514)

Ang Inactivated Rabies Vaccine (Wistar Strain Rabies) [Verorab] 2.5 IU/ 0.5 mL Powder for Suspension I.D./ I.M. Injection ay para sa rabies prevention in subjects exposed to risk of contamination and for infants particularly exposed to the risk of

rabies. Ang nasabing produkto ay may dalawang *packaging presentations*: (1) *Box of 1 vial + 1 syringe diluent* (*Registration Number: BR-220*), at (2) *Box of 5 vials + 5 ampoules diluent* (*Registration Number: BR-514*).

Para sa karagdagang impormasyon at mga katanungan, maaaring mag *e-mail* sa info@fda.gov.ph. Hinihikayat ang lahat na sumangguni at magsumpong sa FDA ng anumang patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong produkto sa pamamagitan ng pag *e-mail* sa report@fda.gov.ph o pagtawag sa numero (02)807-8275. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang *link* na ito: www.fda.gov/adr-report-new at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

M. Santiago
MARIA LOURDES C. SANTIAGO, MSc, MM
OIC, Director General

DTN: 20160211115025