Republic of the Philippines
Department of Health
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

**FDA ADVISORY**
No. 2016-140-A

16 NOV 2016

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

**PAKSA:** **Babala sa Publiko Tungkol sa Paggamit ng Pekeng Albumin (Human) U.S.P. Human Albumin Grifols 25% Solution "*Manufactured* by Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Spain"**

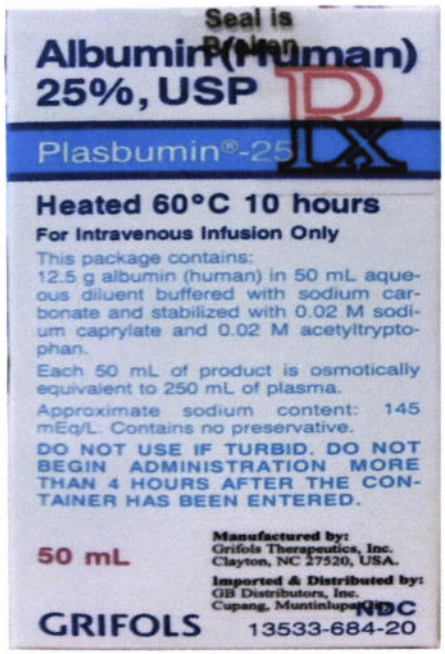
---

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa paggamit ng pekeng gamot na Albumin (Human) U.S.P. Human Albumin Grifols 25% Solution "*Manufactured* by Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Spain".

*No Registration Number*

*Larawan 1.* Pekeng Albumin (Human) U.S.P. Human Albumin Grifols 25% Solution

Ang nasabing pekeng gamot ay kinopya ang produkto na nasa merkado ng USA. Ito ay kinumpirma ng GB Distributors, Inc., Ang *Marketing Authorization Holder (Importer)* ng produkto na rehistrado sa Pilipinas - Albumin (Human) 25%, USP (Plasbumin-25) 50 mL *Single Dose Vial.*



*Registration No. BR-76*

*Larawan 2*. Totoong Albumin (Human) 25%, USP (Plasbumin-25) 50 mL *Single Dose Vial* na may *FDA Registration number* na BR-76, *Manufactured by* Grifols Therapeutics, Inc. USA, *Imported and Distributed by* GB Distributors, Inc. – Cupang, Muntinlupa City

Ang nasabing produkto sa *Larawan 1* ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito, at ang pag-aangkat, at pagbebenta ng mga ito ay paglabag sa Republic Act No. 9711 o ang Food and Drug Administration Act of 2009 at Republic Act No. 8203 o ang Special Law on Counterfeit Drugs.

Upang mapangalagaan ang kalusugan at kaligtasan ng publiko, ang mga inspektor ng FDA ay inaatasang isagawa ang kanilang mandato ayon 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 mga *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-eeksamin sa laboratoryo, ay mga hakbang ng gobyerno 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 impormasyon sa label ng mga produktong rehistrado sa FDA ay nakasulat sa Ingles o Filipino upang maintindihan ng mga mamimili ang mga nilalaman nito.

Para sa karagdagang impormasyon at mga katanungan, maaaring mag *e-mail* sa info@fda.gov.ph. Hinihikayat ang lahat na sumangguni at magsumbong sa FDA ng anumang patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga pekeng 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.ph/adr-report-new at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

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

**NELA CHARADE G. PUNO, RPh**
Director General

DTN: 20160906103834