



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



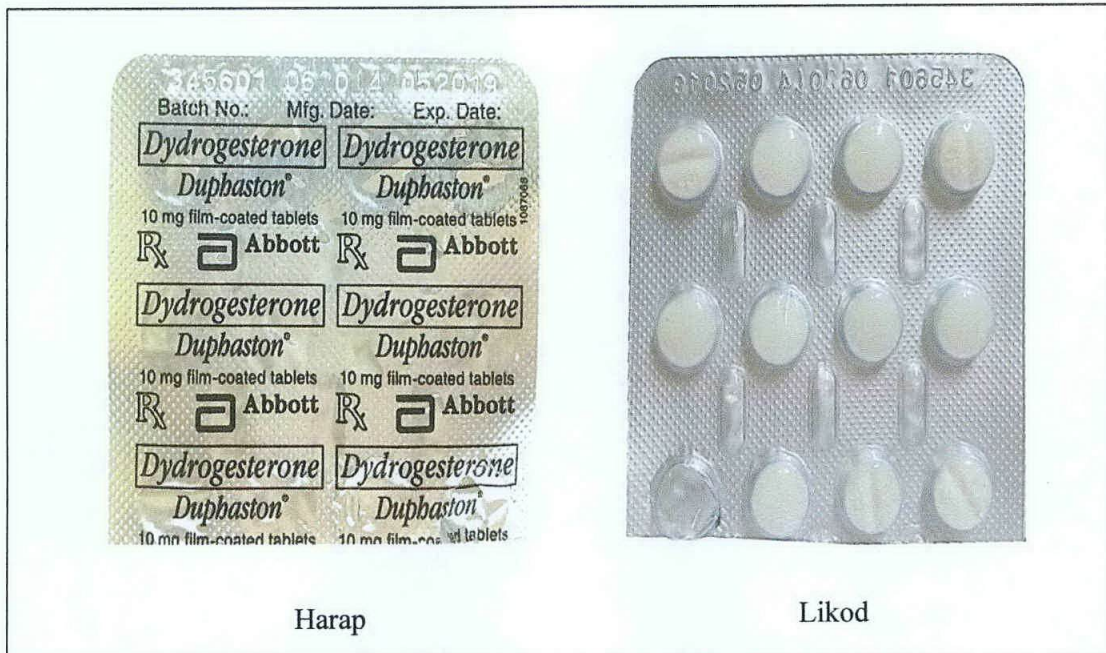
FDA ADVISORY
No. 2017-243-A

11 AUG 2017

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO



PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Pekeng Bersyon ng Dydrogesterone (Duphaston) 10 mg Film-coated Tablet

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng pekeng bersyon ng gamot na Dydrogesterone (Duphaston) 10 mg Film-coated Tablet na nakuha mula sa ilang mga klinika ng Chinese General Hospital:





Larawan 1. Blister foil ng pekeng Dydrogesterone (Duphaston) 10 mg Film-coated Tablet

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder*, Abbott Laboratories Philippines, ang nasabing produkto ay napatunayang peke. Ang paghahambing ng nakolektang produkto at ng rehistrado at tunay na produkto ay ang mga sumusunod:

TUNAY	PEKE
<ul style="list-style-type: none"> Ang mga titik "tt" sa Abbott logo ay magkarugtong 	<ul style="list-style-type: none"> Ang mga titik "tt" sa Abbott logo ay magkahiwalay 



<ul style="list-style-type: none"> • Ayon sa Abbott <i>database</i>: Batch No.: 345601 Manuf. Date: 06-2014 Expiry Date: 05-2019 	<ul style="list-style-type: none"> • Batch number ay hindi tugma sa <i>Manufacturing date</i> at <i>Expiry date</i> Batch No.: 345601 Manuf. Date: 12-2013 Expiry Date: 11-2018
<ul style="list-style-type: none"> • Walang dumi sa tableta 	<ul style="list-style-type: none"> • May dumi sa tableta 
<ul style="list-style-type: none"> • Naglalaman ng aktibong sangkap 	<ul style="list-style-type: none"> • Walang laman na aktibong sangkap

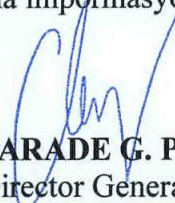
Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

Gayundin, ang lahat ng establisyamento ay binabalaang huwag magbenta nitong produkto na nagtataglay ng mga nasabing katangian ng pekeng gamot. Ang pag-aangkat, pagbebenta at pamamahagi nito 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*. Ang sino mang mapatunayang nagbebenta ng nasabing pekeng produkto ay mapaparusahan.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units (LGUs)* at *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, maaaring mag-*email* sa info@fda.gov.ph. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-*email* sa report@fda.gov.ph, o mag-*report* gamit ang aming *online reporting facility*, *eReport*, sa www.fda.gov.ph. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research (CDRR)* sa numerong **(02) 809-5596**. 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: 20170519170432