



FDA ADVISORY
No. 2018-067-A

05 MAR 2018

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Napatunayang Pekeng Gamot na Tetanus Antitoxin (Antitet) 1500 IU./0.7 mL Solution for Injection (IM/IV/SC)

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng napatunayang pekeng gamot na Tetanus Antitoxin (Antitet) 1500 IU./0.7 mL Solution for Injection (IM/IV/SC):



Tetanus Antitoxin (Antitet) 1500 IU.
Sinochem Ningbo Limited – 21 Jiangxia St., Ningbo, Zhejiang, China

Larawan 1. Napatunayang pekeng gamot na Tetanus Antitoxin (Antitet) 1500 IU.




10 Ampoules

Tetanus Antitoxin Antitet

Rx

1500 I.U./0.7mL Solution for Injection(IM/IV/SC)

Mfg. for and Exp. by: SINOCHEM NINGBO LIMITED
21 Jiangxia St., Ningbo, Zhejiang, China.
Mfg. by: Jiangxi Institute of Biological Products, Jiangxi China.
Imported and Distributed by: 2 WORLD TRADERS INC..
#285 EL Grande avenue BF Homes Paranaque City



HARAP

Formulation: Each ampoule contains: Tetanus Antitoxin Refined 1500 I.U./0.7mL.
NaCl 0.9%, Phenol 0.25%, Water for injection q.s.
Modified Globulin from Antitetanus Horse Serum
Subcutaneous/Intravenous/Intramuscular
Store at temperatures between 2-8°C. Do not freeze.
Read carefully the enclosed instructions before use. Dispense on prescription only.
Caution: Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act prohibits dispensing without prescription.

Batch No.: J160226
Mfg. Date: 02/2016
Exp. Date: 02/2019
B R N o.: BR-525





Mfg. for and Exp. by: SINOCHEM NINGBO LIMITED
21 Jiangxia St., Ningbo, Zhejiang, China.
Mfg. by: Jiangxi Institute of Biological Products, Jiangxi China.
Imported and Distributed by: 2 WORLD TRADERS INC..
#285 EL Grande avenue BF Homes Paranaque City

LIKOD



Larawan 2. Tunay na Tetanus Antitoxin (Antitet) 1500 I.U./0.7 mL Solution for Injection (IM/IV/SC)

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder*, 2 World Traders Inc., napatunayang ang nasabing produkto ay 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 pangalan ng produkto ay Tetanus Antitoxin (Antitet) 1500 I.U./0.7 mL Solution For Injection (IM/IV/SC) 	<ul style="list-style-type: none"> Ang pangalan ng produkto ay Tetanus Antitoxin (Antitet) 1500 I.U.
<ul style="list-style-type: none"> Ang disenyo ng <i>label</i> ay pareho sa <i>retention sample</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Ang disenyo ng <i>label</i> ay iba sa <i>retention sample</i>
<ul style="list-style-type: none"> Ang <i>Generic name</i> ay nakasulat sa loob ng kahon 	<ul style="list-style-type: none"> Ang <i>Generic name</i> ay hindi nakasulat sa loob ng kahon 
<ul style="list-style-type: none"> Tama at kumpleto ang <i>dosage strength</i> na nakalagay sa <i>label</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Hindi kumpleto ang nakalagay na <i>dosage strength</i> sa <i>label</i> 
<ul style="list-style-type: none"> Nakasulat ang tamang dosage form, <i>Solution for Injection (IM/IV/SC)</i>, sa <i>label</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Hindi nakasulat ang <i>dosage form</i> sa <i>label</i>
<ul style="list-style-type: none"> Nakasulat ang <i>Registration No.</i> BR-525 sa <i>label</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Hindi nakasulat ang <i>Registration No.</i> BR-525 sa <i>label</i>

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 napatunayang pekeng gamot na nagtataglay ng mga nasabing katangian. 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*, samakatuwid my kaukulang parusang ipapataw.

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 rehistradon at/o pekeng gamot, 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 (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



20170825105148