



15 MAR 2018

**FDA ADVISORY**  
No. 2018-074-A

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

**PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Napatunayang Pekeng Gamot na Buclizine HCl + Multivitamins + Mineral (Propan with Iron) Capsule**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng napatunayang pekeng gamot na Buclizine HCl + Multivitamins + Mineral (Propan with Iron) Capsule:



Larawan 1. Napatunayang pekeng Buclizine HCl + Multivitamins + Mineral (Propan with Iron) Capsule



Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder*, ADP Pharma Corp., at ng *manufacturer*, Interphil Laboratories, Inc., 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"> <li>Mas madilaw ang nakasulat sa <i>foil</i></li> <li>Hindi madaling mabura ang nakasulat sa <i>foil</i></li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maputla ang pagkadilaw ng nakasulat sa <i>foil</i></li> <li>Madaling mabura ang nakasulat sa <i>foil</i></li> </ul> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ang <i>batch number</i> at <i>expiry date</i> ay hindi madaling mabura</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ang <i>batch number</i> and <i>expiry date</i> ay madaling mabura</li> </ul> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nakasulat ang "Pascual" sa takip, at "PROPAN WITH IRON" sa katawan ng <i>capsule</i></li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Walang nakasulat sa <i>capsule</i></li> </ul> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Naglalaman ng puting pulbura</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naglalaman ng dilaw na pulbura</li> </ul> 

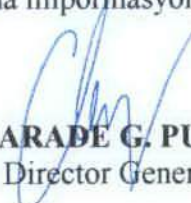
Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

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 tahasang 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 may 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](mailto: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](mailto:report@fda.gov.ph), o mag-report gamit ang aming *online reporting facility, eReport*, sa [www.fda.gov.ph/ereport](http://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](http://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



20171206132048