



FDA ADVISORY
No. 2018-082-A

16 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 Sevoflurane (Sevorane) 100% Liquid for Inhalation

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng napatunayang pekeng gamot na Sevoflurane (Sevorane) 100% Liquid for Inhalation:



Larawan 1. Napatunayang pekeng Sevoflurane (Sevorane) 100% Liquid For Inhalation



Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder*, Abbott Laboratories Philippines, 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"> • Mayroong <i>shrink band security tape</i> na nagbabago ng kulay mula kulay kahel patungong berde kapag itinagilid 	<ul style="list-style-type: none"> • Walang <i>shrink band security tape</i> 
<ul style="list-style-type: none"> • Pareho ang laman at bigat ng produkto sa <i>retention sample</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ang laman ng bote ay lagpas sa itinakdang sukat at kaunti lamang ang hangin sa loob
	<ul style="list-style-type: none"> • Ang bigat ng bote ay mas mababa kaysa sa itinakda nitong bigat
<ul style="list-style-type: none"> • Ang lamang gamot o aktibong sangkap (Sevolflurane) ay pasok sa espesipikasyon 	<ul style="list-style-type: none"> • Ang laman ng produkto ay 83% - 88% na tubig

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. Upang mag-report ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistrado 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



20170803140226