Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2018-138-A

11 APR 2018

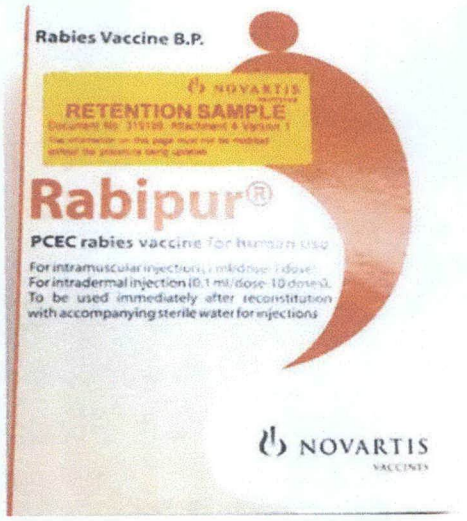
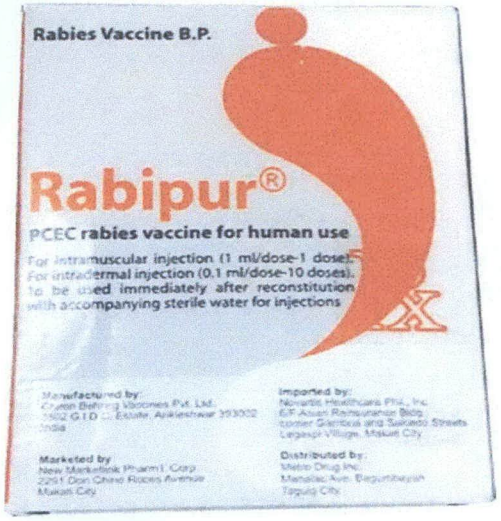
PARA: **SA LAHAT NG *HEALTHCARE PROFESSIONALS* AT SA PUBLIKO**

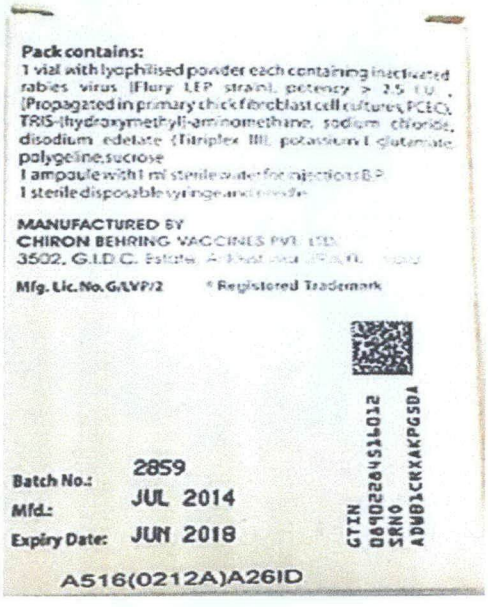
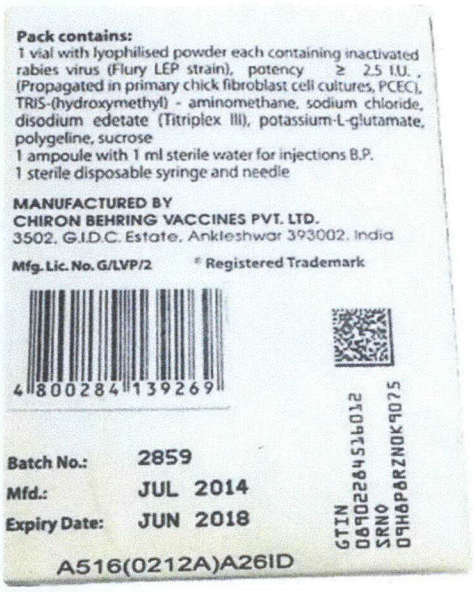
PAKSA: **Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Napatunayang Pekeng Gamot na Purified Chick Embryo Cell Rabies Vaccine (Inactivated) (Rabipur) 2.5 I.U./mL Lyophilized Powder For Injection (ID/IM)**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng napatunayang pekeng gamot na Purified Chick Embryo Cell Rabies Vaccine (Inactivated) (Rabipur) 2.5 I.U./mL Lyophilized Powder For Injection (ID/IM):

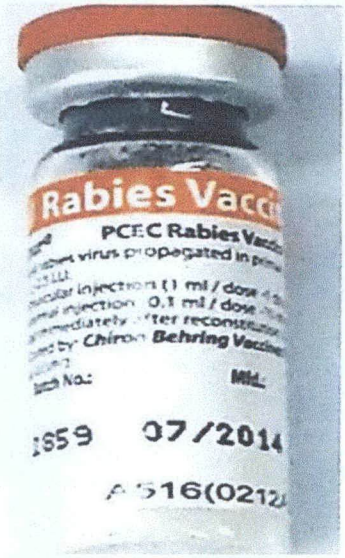
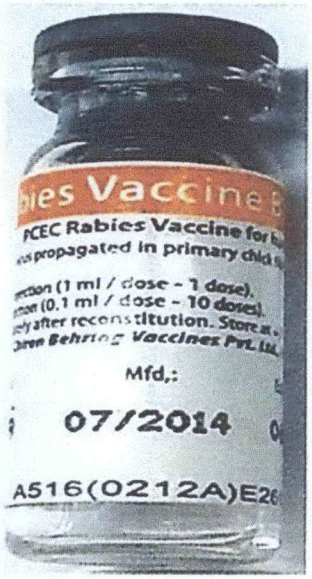
Larawan 1. Napatunayang pekeng gamot na Rabipur *Vaccine*

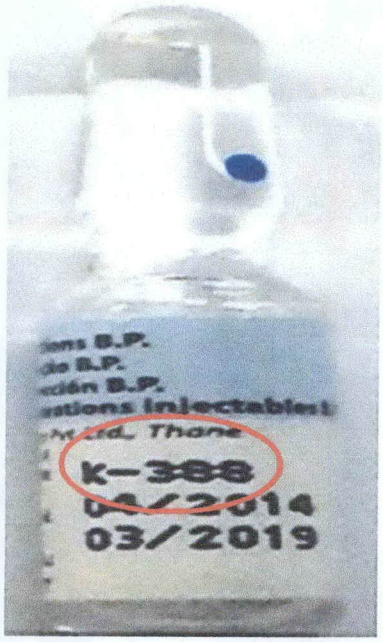
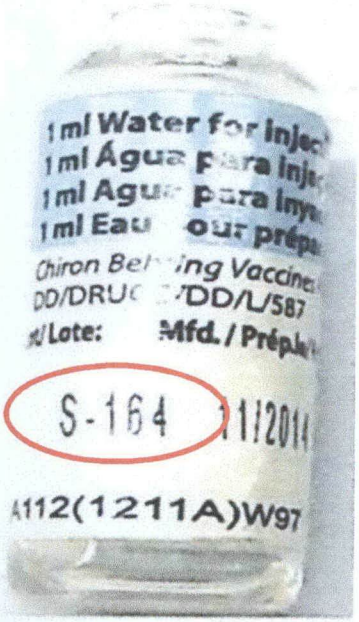
Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder*, GlaxoSmithKline Philippines, Inc., ang nasabing produkto ay napatunayang peke. Ang paghahambing ng nakolektang produkto at ng rehistrado at tunay na produkto ay ang mga sumusunod:

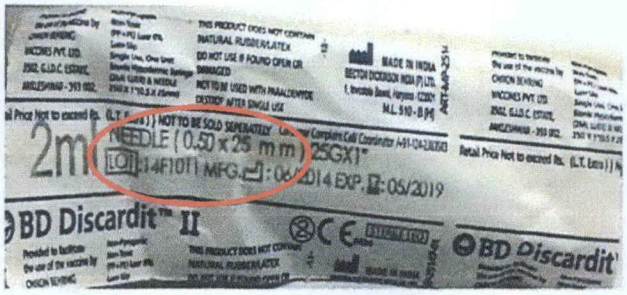
TUNAY	PEKE
	
***Secondary packaging*: Kahon (Harap)** • Ang *text font size* at kulay ng kahon ay magkaiba ***Note**: (Tunay na Rabipur)Dalawang stickers ang nakalagay sa harapan ng karton:* *(1) Rx sticker* *(2) Brand owners details:* ➢ *"Manufactured by: Chiron Behring Vaccines Pte Ltd. – 3502 G. I.D. C. Industrial Estate, Ankleshwar 393 002, India"* ➢ *"Imported by: Novartis Healthcare Inc. – Asian Reinsurance Building, Salcedo corner Gamboa Streets, Legaspi Village, Makati* ➢ *"New Marketlink Pharm'l. Corp. – 2291 Don Chino Roces Avenue, Makati City"* ➢ *"Distributed by: Metro Drug Inc. – Meralco Ave., Bagumbayan, Taguig City"*	

TUNAY	PEKE
	

***Secondary packaging*: Karton (Likod)**
• Magkaiba ang *font* at *font size* • Magkaiba ang 2D *barcode printing pattern*

TUNAY	PEKE
	
Primary Packaging*: *Vial label	
• Magkaiba ang *font size*	

TUNAY	PEKE
	
Sterile Water for Injection (SWFI) Ampoule label	
• Ang *Batch No.* ng *retention sample* (tunay) ng SWFI ay K-388, ngunit ang *Batch No.* ng inireklamong gamot ay S-164	

TUNAY	
	***Syringe and Needle label:*** • *Batch No.* ay 14F1011
PEKE	
	Syringe and Needle label: • *Batch No.* ay 14M2411

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 Drug,* 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 rehistradong 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

20170724115534