

FDA ADVISORY

No. 2024-0754-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot "1500I.U./0.75ML Solution for Injection (I.M./S.C.)"

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng hindi rehistradong gamot:



License No.: Guoyaozhunzi S10970021 10 Ampoules x 1500I.U.

TETANUS ANTITOXIN

1500I.U./0.75ML Solution for Injection(I.M./S.C.)

Jiangxi Institute of Biological Products Inc.
Jinggangshan Economic and Technological Development Zone, Ji'an, Jiangxi, P.R.China.

6 953295 500028

Formulation:
Each ampoule Tetanus Antitoxin 1500 I.U./0.75ML Contains:
F(ab')₂ ≥60%
Protein ≤100 g/L
NaCl 7.5 - 9.5 g/L
Ammonium Sulfate ≤ 1.0 g/L
Water for Injection q.s
Modified Globulin from Antitetanus Horse Serum
Store in a dark place at temperature 2-8 C. Do not freeze.
Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed instructions before use. Dispense on prescription only.
License Holder and Manufactured by:
Jiangxi Institute of Biological Products Inc.
Jinggangshan Economic and Technological Development Zone,
Ji'an, Jiangxi 343100, P.R.China
Tel:0086-796-8403916 Email:jxibpsales@163.com
http://www.jxswzp.cn

Tetanus Antitoxin 1500I.U./0.75ML Solution for Injection (I.M./S.C.)
Manufactured by: Jiangxi Institute of Biological Products Inc.

Note: The registered Tetanus Antitoxin Refined (Antitet 1500 IU) 1500 IU/0.7 mL Solution for Injection (IM/IV/SC) has Registration no. BR-525. Manufactured by: Jiangxi Institute of Biological Products Inc., Traded by: Sinochem Ningbo Limited, and Imported/ Distributed by: 2 World Traders Inc.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang nasabing gamot ay hindi dumaan sa proseso ng rehistrasyon ng Ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificate of Product Registration* (CPR). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing mga iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa <https://verification.fda.gov.ph>.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang 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 ereport@fda.gov.ph. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong (02) 8809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang link na ito: <https://bit.ly/FDAPHReportSideEffect> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

DTN:



20240403133328


DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General