



**FDA ADVISORY**  
No. 2021-3079-A

23 NOV 2021

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

**PAKSA** : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng Hindi Rehistradong Gamot na "Safe® care Aromatherapy Refreshing Oil Minyak Angin Roll on 10 mL"

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

**Usage/Kegunaan :**  
As aromatherapy oil with refreshing sensation, use to relieve headache, cold symptoms, motion sickness, and itchiness from insect bites.  
Sebagai minyak angin aromatherapy yang menyegarkan untuk meringankan sakit kepala, masuk angin, mabuk perjalanan, gatal karena gigitan serangga.

**How to use/Cara Pemakaian :**  
Roll on oil to body part(s) where needed.  
Oleskan secukupnya pada bagian yang diperlukan.

**Warning/Feringatan :**  
Not recommended for children under two years old. Avoid direct use under the nostrils.  
Tidak dianjurkan untuk anak di bawah usia dua tahun. Hindari penggunaan langsung di bawah hidung.

**Composition/Komposisi :**  
Each bottle contains/  
Tiap botol mengandung :  
Menthol 40%  
Camphor 4%  
Essential oil 5%

Store in room temperature below 30°C  
keep away from direct sunlight  
Simpan di suhu ruangan di bawah 30°C hindarkan dari sinar matahari langsung

**For External Use Only**  
OBAT LUAR

POM QD 113610311

**Produced by :**  
PT. Surabaya Indah Permai Sidoarjo - Indonesia  
www.safe-carearomatherapy.com  
**Customer Care :**  
0-800-140-1395 (toll free)

**Safe® care Aromatherapy Refreshing Oil Minyak Angin Roll on 10 mL**  
Manufactured by: Pt. Surabaya Indah Permai Sidoarjo-Indonesia

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 ilegal 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 ilegal 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 <http://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](mailto: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](mailto: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://primary-reporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

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

  
ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD  
Director General

DTN: 

20211105151311