

Số: 5574 /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 04 tháng 12 năm 2018

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt chất lượng

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, Tx. Long Khánh, Tp. Biên Hòa;
- Các công ty kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

Căn cứ Công văn số 21887/QLD-MP ngày 23/11/2018 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

Đình chỉ lưu hành sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew (Số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm 718/16/CBMP-LA do Sở Y tế tỉnh Long An cấp ngày 04/11/2016);

Sản phẩm trên do Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần OCM Việt Nam sản xuất.

Lý do đình chỉ lưu hành và thu hồi: Mẫu mỹ phẩm lấy tại Công ty TNHH đầu tư dược mỹ phẩm Trọng Tín (Địa chỉ: Quầy 511, tầng 5, Trung tâm Hapulio – số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Q.Thanh Xuân, Hà Nội); kết quả kiểm nghiệm sản phẩm có chứa Ketoconazole là chất không được phép có trong thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm (tham chiếu số 1380, Phụ lục II – Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

Các đơn vị gửi báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ Dược (kể cả trường hợp không có hoặc không phát hiện được các sản phẩm nói trên).

(Đính kèm Công văn số 21887/QLD-MP ngày 23/11/2018)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (B/c);
- Chi Cục QLTT ĐN;
- Phòng PC 46 – CA tỉnh;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Lưu: VT, NV

GIÁM ĐỐC,



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1887/QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi  
mỹ phẩm không đạt chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2018

Kính gửi:

- Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn;  
(Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Cảnh Chân, P. Nguyễn Cư Trinh, Q. 1, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty cổ phần OCM Việt Nam  
(Địa chỉ: Lô A222 - A223, đường số 3, Khu công nghiệp Thái Hòa, ấp Tân Hòa,  
xã Đức Lập Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An).

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 168/KNTMPTP-KNHL đề ngày 30/10/2018 và Phiếu phân tích số 707/KNM-18 ngày 20/11/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội về Sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew (Lô sản xuất: AO84; ngày sản xuất: 28/6/18; hạn sử dụng: 03 năm kể từ ngày sản xuất) do Công ty cổ phần OCM Việt Nam sản xuất, Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm lấy tại Công ty TNHH đầu tư dược mỹ phẩm Trọng Tín (Địa chỉ: Quày 511, Tầng 5, Trung tâm Hapulico - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà Nội); kết quả kiểm nghiệm sản phẩm có chứa Ketoconazole là chất không được phép có trong thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm (Tham chiếu số 1380, Phụ lục II - Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew (Số tiếp nhận Phiếu công bố 718/16/CBMP-LA do Sở Y tế tỉnh Long An cấp ngày 04/11/2016); do Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần OCM Việt Nam sản xuất.

2. Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn, Công ty cổ phần OCM Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew và tiến hành thu hồi toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/12/2018.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh và Sở Y tế tỉnh Long An:

- Kiểm tra các Công ty nêu trên trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan.

- Giám sát việc thu hồi sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew không đáp ứng quy định, Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định.

- Sở Y tế tỉnh Long An rà soát các sản phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại địa phương và thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố đối với những sản phẩm không đáp ứng quy định.

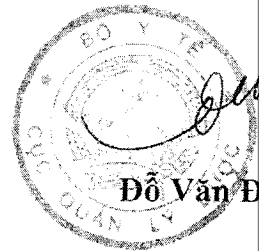
- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/12/2018.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện Thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN Thuốc TW, VKN Thuốc Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**