

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-MP  
V/v đình chỉ thu hồi mỹ phẩm  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung - ương;
- Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA;  
(Địa chỉ: 107 Đường số 40, phường Tân Phong, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An.  
(Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc, 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 các công văn của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021) do Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An (Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An) sản xuất; Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA (Địa chỉ: 107 Đường số 40, phường Tân Phong, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

- Công văn số 264/BC-TTKN đề ngày 15/7/2021, kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 626/PKN ngày 13/7/2021 về mẫu mỹ phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221 được lấy tại Quầy thuốc Kim Thanh (Địa chỉ: Bình Long, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi);

- Công văn số 268/BC-TTKN đề ngày 20/7/2021 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 648/PKN ngày 19/7/2021 về mẫu mỹ phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221 được lấy tại Quầy thuốc Thu Hân (Địa chỉ: chợ Bình Mỹ, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi) và Phiếu kiểm nghiệm số 649/PKN ngày 19/7/2021 về mẫu mỹ phẩm được lấy tại Công ty TNHH TM và DV XNK DP Nguyễn Thịnh (Địa chỉ: 18/11 Chu Văn An, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

Các mẫu mỹ phẩm trên được lấy để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm các mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về tổng số vi sinh vật.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm mỹ phẩm:

Sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021) số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 do Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An sản xuất; Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật.

2. Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA và Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021). Tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/9/2021.

3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Sở Y tế tỉnh Long An kiểm tra, giám sát việc thu hồi mỹ phẩm không đáp ứng quy định, kiểm tra việc thực hiện các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA và Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An; xử lý vi phạm theo quy định và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

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 lô 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;
- Ctr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKN thuốc TW; VKN thuốc Tp. HCM (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP Tp.HCM (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP tỉnh Long An (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP tỉnh Quảng Ngãi (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (NT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Tất Đạt**