

Số: 787/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 22 tháng 02 năm 2023

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Căn cứ Văn bản số 1488/QLD-MP ngày 17/02/2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm “Diệp Bảo – Kem trẻ em” do vi phạm quy định về quản lý mỹ phẩm; Văn bản số 13663/QLD-MP ngày 27/12/2022, Văn bản số 13528/QLD-MP ngày 21/12/2022, Văn bản số 13399/QLD-MP ngày 15/12/2022 và Văn bản số 12561/QLD-MP ngày 25/11/2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Văn bản số 13664/QLD-MP ngày 2/12/2023 của Cục Quản lý Dược về việc mẫu sản phẩm “Kem chuyên nám” không rõ nguồn gốc xuất xứ, nghi ngờ là mỹ phẩm giả,

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Thu hồi, tiêu hủy trên toàn quốc sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em”, trên nhãn ghi thông tin: www.kemdiepbao.com; Địa chỉ: Tổ 25, Khu Phố 2, P. Trảng Dài, Tp. Biên Hòa, T. Đồng Nai”. Sản phẩm do Công ty TNHH SX - TM Healing Pro (địa chỉ: 59^a đường số 9, P. Tân Kiểng, Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh hoặc Số 7, đường số 3, cư xá Bình Thới, P. 8, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Lý do: Sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” sản xuất tại cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, lưu thông trên thị trường khi chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và Điều 45, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

2. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc các lô sản phẩm mỹ phẩm sau:

a) Sản phẩm mỹ phẩm Bioderma Crealine H2O Solution Micellaire 500ml – Nhà sản xuất: Naos Les Laboratoires, địa chỉ: 505 Rue Pierre Berthier, 13290 Aix-en-Provence, Bouches du Rhône, Provence-Cote d'Azur, France; Công ty TNHH MTV XNK Thành Nam chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

Lý do thu hồi: Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không trung thực về tài liệu giấy uỷ quyền trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Sản phẩm mỹ phẩm Bioderma Sebium H2O Purifying Cleansing Micellar Water 500ml/16.9 Fl.Oz – Nhà sản xuất: Naos Les Laboratoires, địa chỉ: 505 Rue Pierre Berthier, 13290 Aix-en-Provence, Bouches du Rhône, ProvenceCote d'Azur, France; Công ty TNHH MTV XNK Thành Nam chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

Lý do thu hồi: Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không trung thực về tài liệu giấy uỷ quyền trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

c) Sản phẩm mỹ phẩm Bioderma Purifying Cleansing Micelle Solution – Nhà sản xuất: Laboratoires Léa, địa chỉ: 23 Avenue Paul Langevin, 17180, Perigny, France; Công ty TNHH đào tạo và cung ứng dịch vụ chăm sóc gia đình chuyên nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không trung thực về tài liệu giấy uỷ quyền trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

d) Lô sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml (Số lô: 010622 27S; HSD: 010625); trên nhãn mẫu thử ghi thông tin: “Số TNCB: 005065/19/CBMP-HCM; Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty CP TM Thiết bị y tế Vĩnh Phúc (59/13E-F-H ấp Tiến Lân 1, xã Bà Điểm, H. Hóc Môn, Tp, Hồ Chí Minh); Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty CP TM Thiết bị y tế Vĩnh Phúc (23/23-25 Tân Thới Nhất 18, P. Tân Thới Nhất, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh)”.

Lý do thu hồi: Lô sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) – Chai 500ml không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) 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 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

đ) Lô sản phẩm Skinlovers Blooming Foundation No.21 (Số lô: BA001#21; NSX: 14/01/2022; HSD: 03 năm kể từ ngày sản xuất; trên nhãn sản phẩm ghi thông tin: “Nhà nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu thương mại Đài Linh, 29/150 Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội; Số GPLH: 149758/21/CBMP-QLD; MFG: Kolmar Korea Co., Ltd; Made in Korea”.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm không đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu định tính Tocopheryl acetate, có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố.

e) Lô sản phẩm Sữa tắm dầu dừa (ngày sản xuất: 07/4/2022; hạn dùng: 07/4/2025; nhãn sản phẩm ghi thông tin: sản xuất tại Công ty TNHH MTV Coconut Cosmetic Bến Tre; ĐC: 229/B ấp Tân Huệ Đông, xã Tân Thạch, huyện Châu Thành, tỉnh Bến Tre; SCB: 076/19/CBMP/-BT; nhãn sản phẩm không ghi lô sản xuất).

Lý do thu hồi: Lô sản phẩm Sữa tắm dầu dừa nêu trên không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (Chỉ tiêu: Tổng số vi sinh vật đếm được) 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 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

3. Sản phẩm “Kem chuyên nám” trên nhãn ghi thông tin: “Made in Vietnam; phân phối độc quyền bởi Cty TNHH thương mại mỹ phẩm Huỳnh Đỗ Cosmetics, ĐC: Tô 10,

KP. Tân Kiên, TT. Kiên Lương, H. Kiên Lương, T. Kiên Giang”. Không đạt chất lượng (Hàm lượng Thủy ngân vượt quá giới hạn cho phép), **không rõ nguồn gốc xuất xứ, nghi ngờ là mỹ phẩm giả.**

4. Phòng Y tế các huyện, thành phố: thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô mỹ phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và 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.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm các Văn bản của Cục Quản lý Dược)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website SYT;
- Hệ thống Cơ sở dữ liệu DGQ_Đnai;
- Lưu: VT, NV (D).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Quang Trung