

Số: 1664/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 05 tháng 4 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)

Thực hiện Văn bản số: 1810/QLD-MP, Văn bản số: 1811/QLD-MP, Văn bản số: 1812/QLD-MP, Văn bản số: 813/QLD-MP, ngày 28/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm; Văn bản số: 1815/QLD-MP ngày 28/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm quy định về quản lý mỹ phẩm; Văn bản số 2581/QLD-MP ngày 16/3/2023 và Văn bản số: 2670/QLD-MP ngày 17/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Giám đốc Sở Y tế thông báo:

1. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế đã đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc các sản phẩm mỹ phẩm cụ thể như sau:

1.1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 01 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, Công ty TNHH sản xuất thương mại mỹ phẩm Memory (Địa chỉ: 011B Dương Quảng Hàm, P. 7, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh) đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Spray water cleaner - V9 Shissi White	085/20/CBMP-CT	03/04/2020

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1.2. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 02 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, Công ty TNHH Tiên Quyên (Địa chỉ: Tổ 5

Thôn 3, xã Hàm Liêm, huyện Hàm Thuận Bắc, tỉnh Bình Thuận) đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Kem dưỡng trắng da toàn thân Axury	039/22/CBMP-CT	25/04/2022
2	Sữa rửa mặt Axury	040/22/CBMP-CT	25/04/2022

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1.3. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 14 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường theo Danh sách sau:

Stt	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Serum Acnes HT Gold	024/19/CBMP-CT	01/02/2019
2	Cleanser HT Gold	025/19/CBMP-CT	01/02/2019
3	Kem tẩy nám tàn nhang đôi môi mờ vết thâm HT Gold	026/19/CBMP-CT	01/02/2019
4	Kem trắng hồng săn chắc da đa tác dụng HT Gold	027/19/CBMP-CT	01/02/2019
5	Kem dưỡng trắng da toàn thân Pearl Beauty	166/19/CBMP-CT	15/08/2019
6	Kem dưỡng trắng da toàn thân HT Gold	167/19/CBMP-CT	15/08/2019
7	Kem làm trắng - Tái tạo da - Hỗ trợ làm chậm tiến trình lão hóa HT Gold	168/19/CBMP-CT	15/08/2019
8	Dung dịch rửa tay khô HT Gold	038/20/CBMP-CT	10/02/2020
9	Dung dịch rửa tay khô Linh Chi Vàng	039/20/CBMP-CT	10/02/2020
10	Kem tẩy trắng HT Gold	002/21/CBMP-CT	07/01/2020
11	Kem trắng da toàn thân Linh Chi Vàng	003/21/CBMP-CT	07/01/2020
12	Kem chống nắng - Bảo vệ da Intensive UV Sunblock Cream Linh Chi Vàng	041/22/CBMP-CT	25/04/2022
13	Serum chấm mụn hết mụn Linh Chi Vàng	064/22/CBMP-CT	17/06/2022
14	Kem Nám - Tàn nhang - Đôi môi Linh Chi Vàng	065/22/CBMP-CT	17/06/2022

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1.4. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 16 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, Công ty TNHH thương mại dịch vụ sản xuất

mỹ phẩm Nguyễn Dương (Địa chỉ: Số 50/03/23 Hòa Bình, P. 3, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh) đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường theo Danh sách sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Serum nám Nguyễn Dương Đông Y	001/20/CBMP-CT	06/01/2020
2	Serum trắng da Nguyễn Dương Đông Y	002/20/CBMP-CT	06/01/2020
3	Serum chấm mụn - mờ thâm Nguyễn Dương Đông Y	003/20/CBMP-CT	06/01/2020
4	Gel tây té bào chết Nguyễn Dương Đông Y	004/20/CBMP-CT	06/01/2020
5	Sữa rửa mặt Nguyễn Dương Đông Y	005/20/CBMP-CT	06/01/2020
6	Kem dưỡng trắng da toàn thân Nguyễn Dương Đông Y	006/20/CBMP-CT	06/01/2020
7	Kem mụn - Thâm - Mờ sẹo - Trắng da Nguyễn Dương Đông Y	007/20/CBMP-CT	06/01/2020
8	Kem nám - Tàn nhang - Đồi mồi Nguyễn Dương Đông Y	008/20/CBMP-CT	06/01/2020
9	Kem trắng da - Hỗ trợ làm chậm tiến trình lão hóa - Chống nắng Nguyễn Dương Đông Y	009/20/CBMP-CT	06/01/2020
10	Kem dưỡng trắng da - Giữ ẩm - se khít lỗ chân lông Nguyễn Dương Đông Y	010/20/CBMP-CT	06/01/2020
11	Dung dịch rửa tay khô Nguyễn Dương Đông Y	043/20/CBMP-CT	14/02/2020
12	Kem trắng da chống nắng Nhụy Hoa Nghệ Tây	004/21/CBMP-CT	07/01/2020
13	Serum mụn thâm Nhụy Hoa Nghệ Tây	005/21/CBMP-CT	07/01/2020
14	Sữa rửa mặt trắng da ngừa mụn Nhụy Hoa Nghệ Tây	006/21/CBMP-CT	07/01/2020
15	Serum phục hồi trắng da chống nắng Dược Cốt Bơ	062/22/CBMP-CT	17/06/2022
16	Kem phục hồi và nuôi dưỡng trắng da Dược Cốt Bơ	063/22/CBMP-CT	17/06/2022

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1.5. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics (Nhãn sản phẩm ghi thông tin: Đơn vị phân phối hàng ra thị trường: Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi, tầng 7 số 68 Khúc Thừa Dụ, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội).

Theo thông tin tra cứu tại Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, địa chỉ hiện nay của Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi tại: Số 86 đường Trần Vỹ, P. Mai Dịch, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội.

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm chứa Hydroquinone là chất không được phép có trong sản phẩm mỹ phẩm chăm sóc da

theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (Số tham chiếu 1339). Tính năng, công dụng và thành phần công thức sản phẩm kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không thống nhất với tính năng, công dụng và thành phần công thức ghi trên nhãn sản phẩm. Nhãn sản phẩm không ghi tên nước sản xuất theo quy định.

1.6. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Gel bôi thảo dược TOCO ORATASE 10g (Số lô: 280521; NSX: 28/5/21; HSD: 28/5/24; trên nhãn ghi thông tin: Số 4720/19/CBMP-HN; Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và phân phối bởi: Công ty TNHH TOPHACO Việt Nam; địa chỉ: Số 69, Lô F3, Khu đô thị mới Đại Kim Định Công, P. Đại Kim, Q. Hoàng Mai, Tp. Hà Nội; Sản xuất tại: Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK; địa chỉ: thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 (Tổng số vi khuẩn đếm được: $1,8.10^5$ CFU/g).

1.7. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm PC Whitening Cream - Hộp 4g (Số lô: 01; NSX: 09/6/22; HSD: 09/6/25; trên nhãn ghi thông tin: Công bố tiêu chuẩn 002827/19/CBMP-HCM; Công ty TNHH mỹ phẩm Thanh Thanh; 387 Tỉnh lộ 10, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh; Xưởng sản xuất: 389/16 Tỉnh lộ 10, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu khối lượng trung bình theo quy định.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn: ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm và các lô mỹ phẩm nêu trên, tiến hành thu hồi trả về cơ sở cung ứng.

3. Phòng Y tế các huyện, thành phố: thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm (nếu có) 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