

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Oceanpharma;
(Địa chỉ: Ô 45- LK1, KĐT M An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Hà Nội)
- Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh.
(Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

Căn cứ 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;

Căn cứ Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và 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;

Căn cứ Điều 45 của 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 34/TTKN đề ngày 27/3/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm An Giang, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 219/TTKN-LM-2023 ngày 27/3/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm RAILEZA – Hộp 1 chai 120ml (trên nhãn ghi thông tin Số CB: 94/22/CBMP-HY; Số lô: HCM.122022; NSX: 01/12/2022; HSD: 30/11/2025); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Oceanpharma, địa chỉ: Ô 45- LK1, KĐT M An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh, địa chỉ: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm An Giang lấy mẫu tại Nhà thuốc Trung Sơn An Giang 12 (Địa chỉ: Số 160, Trần Phú, ấp Phú Hữu, TT. Phú Hòa, huyện Thoại Sơn, An Giang) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm RAILEZA – Hộp 1 chai 120ml (trên nhãn ghi thông tin Số CB: 94/22/CBMP-HY; Số lô: HCM.122022; NSX: 01/12/2022; HSD: 30/11/2025); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Oceanpharma, địa chỉ: Ô 45- LK1, KĐT M An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm

Quang Xanh, địa chỉ: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

2. Đề nghị 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 ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm RAILEZA – Hộp 1 chai 120ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô sản phẩm vi phạm 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.

3. Công ty cổ phần Oceanpharma, Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm RAILEZA – Hộp 1 chai 120ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm RAILEZA – Hộp 1 chai 120ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/6/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hưng Yên:

- Kiểm tra Công ty cổ phần Oceanpharma, Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi lô sản phẩm RAILEZA – Hộp 1 chai 120ml không đáp ứng quy định; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/6/2023./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng