

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Hòa Bình Pharma;
(Địa chỉ: Xóm Đồng Sẻ, xã Nhuận Trạch, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình)
- Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tân Vạn Xuân.
(Địa chỉ: Xóm Đồng Sẻ, xã Nhuận Trạch, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình)

Căn cứ 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 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 415/TTKN đề ngày 29/8/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 638/PKN ngày 29/8/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem bôi da Thuần Mộc - Hộp 1 tuýp 16g. Trên nhãn ghi số lô: 07/2024/NHB; NSX: 25/6/2024; HSD: 24/12/2026; SCB: 94/23/CBMP-HB; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Hòa Bình Pharma (Địa chỉ: Xóm Đồng Sẻ, xã Nhuận Trạch, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình); Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tân Vạn Xuân (Địa chỉ: Xóm Đồng Sẻ, xã Nhuận Trạch, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Phòng chẩn trị y học cổ truyền Thanh Bình (Địa chỉ: 215 Nguyễn Nghiêm, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu 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 Kem bôi da Thuần Mộc - Hộp 1 tuýp 16g. Trên nhãn ghi số lô: 07/2024/NHB; NSX: 25/6/2024; HSD: 24/12/2026; SCB: 94/23/CBMP-HB; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Hòa Bình Pharma (Địa chỉ: Xóm Đồng Sẻ, xã Nhuận Trạch, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình); Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tân Vạn Xuân (Địa chỉ: Xóm Đồng Sẻ, xã Nhuận Trạch, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về về chỉ tiêu 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 Kem bôi da Thuần Mộc - Hộp 1 tuýp 16g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô và tiêu hủy 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 Hòa Bình Pharma, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tân Vạn Xuân phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem bôi da Thuần Mộc - Hộp 1 tuýp 16g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem bôi da Thuần Mộc - Hộp 1 tuýp 16g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/10/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hòa Bình:

- Kiểm tra Công ty cổ phần Hòa Bình Pharma, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tân Vạn Xuân trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Giám sát Công ty cổ phần Hòa Bình Pharma, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tân Vạn Xuân trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy Kem bôi da Thuần Mộc - Hộp 1 tuýp 16g không đáp ứng quy định.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/10/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng