

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 6848 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 18 tháng 10 năm 2022

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 mỹ phẩm trên địa bàn.

Thực hiện Văn bản số 9152/QLD-MP ngày 16/9/2022, Văn bản số 9684/QLD-MP ngày 30/9/2022, Văn bản số 9685/QLD-MP ngày 30/9/2022, Văn bản số 10121/QLD-MP ngày 07/10/2022 và Văn bản số 10122/QLD-MP ngày 07/10/2022 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,

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

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

- Lô sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml (số lô: 011121; ngày sản xuất: 12/11/21; hạn dùng: 12/11/24; trên nhãn ghi “SCB: 180/20/CBMP-CT, Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam, trụ sở chính - xưởng sản xuất: 300C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ, Việt Nam”).

Lý do thu hồi: Sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được và phát hiện *Pseudomonas aeruginosa*) 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.

- Lô sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml (Số lô: 010622 275; 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: 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.

- Lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da Epop - lọ 30g (số lô: 002; ngày sản xuất: 06/6/2022; HSD: 06/6/2025; trên nhãn ghi thông tin: “SCB: 086/21/CBMP-CT; Sản xuất tại Việt Nam; CSSX và KD hóa mỹ phẩm D và G, ĐC: 1547 tổ 7, KV Bình Pháo A, P. Long Tuyền, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ”).

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH và độ đồng đều khối lượng theo quy định.

- Sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml (Số lô: 0302; NSX: 23/02/22; HSD: 24/02/25; trên nhãn ghi thông tin: “Sản xuất và chịu trách nhiệm: Công ty TNHH MTV SX TM DV Cẩm Tú Darling, địa chỉ: 312/20 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. HCM; Phân phối: Công ty TNHH SX TM PT Hân Thịnh, địa chỉ: 403/28/33 Đường Tân Chánh Hiệp 10, P. TCH, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh”).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm chứa chất màu Pigment orange 5 không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

- Lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da chống nắng Careleeser - lọ 10g (số lô: 02062202; ngày sản xuất: 02/06/2022; HSD: 02/6/2025; trên nhãn ghi thông tin: “Số CB: 002359/17/CBMP-HCM; Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách, 25 đường 4C, Khu phố 4, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh; SX tại: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, phường Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh”).

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng và khối lượng trung bình.

2. 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././

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lê Quang Trung



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 16-09-
2022 14:20:14
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9152 /QLD-MP

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

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 09 năm 2022

Kính gửi:

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam
(Địa chỉ: 300C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ)

Căn cứ Điểm b, Khoản 1 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 1234/KNTMPTP-KHTCKT ngày 29/8/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội, Phiếu kiểm nghiệm số 906/KNM-22 ngày 29/8/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml (số lô: 011121; ngày sản xuất: 12/11/21; hạn dùng: 12/11/24; trên nhãn ghi thông tin: "SCB: 180/20/CBMP-CT, Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam, trụ sở chính - xưởng sản xuất: 300C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ, Việt Nam").

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm Đa Phúc (Địa chỉ: Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai, Tp. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 và Quy định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN (Tổng số vi sinh vật đếm được: 4650 cfu/g; Phát hiện *Pseudomonas aeruginosa*).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml (số lô: 011121; ngày sản xuất: 12/11/21; hạn dùng: 12/11/24; trên nhãn ghi "SCB: 180/20/CBMP-CT, Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam, trụ sở chính - xưởng sản xuất: 300C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ, Việt Nam").

Lý do thu hồi: Sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được và phát hiện *Pseudomonas aeruginosa*) 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.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô

sản phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản 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.

3. Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/9/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Cần Thơ:

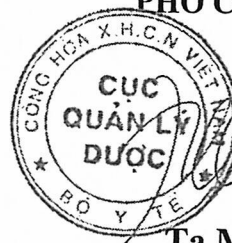
- Kiểm tra Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm 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 15/10/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30-09-
2022 17:08:11
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9684 /QLD-MP

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

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Công ty CP - TM thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc;

(Địa chỉ: 23/23-25 Tân Thới Nhất 18, P. Tân Thới Nhất, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh)

- Chi nhánh Công ty CP - TM TBYT Vĩnh Phúc - Xưởng sản xuất

(Địa chỉ: 59/13E-F-H, ấp Tiền Lân 1, X. Bà Điểm, H. Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điểm b, Khoản 1 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 3077/SYT-NVYD ngày 06/9/2022 của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk, Công văn số 104/CV-KNĐL ngày 31/8/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Đắk Lắk, Phiếu phân tích số L-02/22/MP ngày 31/8/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml (Số lô: 010622 275; 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 Tiền 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)”.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Đắk Lắk lấy mẫu tại Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu - Nhà thuốc Long Châu 673 (Địa chỉ: Số 41 Lý Tự Trọng, P. Tân An. Tp. Ban Mê Thuột, tỉnh Đắk Lắk để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử 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 và Quy định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN (Tổng số vi khuẩn đếm được: $1,87.10^4$ CFU/g).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml (Số lô: 010622 275; 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 Tiền 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: 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.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô sản phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản 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.

3. Công ty CP - TM thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc, Chi nhánh Công ty CP - TM TBYT Vĩnh Phúc - Xưởng sản xuất phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/10/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

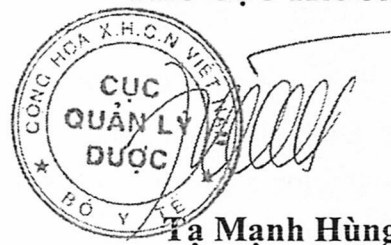
- Kiểm tra Công ty CP - TM thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc, Chi nhánh Công ty CP - TM TBYT Vĩnh Phúc - Xưởng sản xuất trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm 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 15/11/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30-09-
2022 17:09:45
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9685 /QLD-MP

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

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Cơ sở sản xuất và kinh doanh hóa mỹ phẩm D và G
- (Địa chỉ: Số 1547 tổ 7, KV Bình Pháo A, P. Long Xuyên, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ)

Căn cứ Điểm b, Khoản 1 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 331/TTKN - KHTC đề ngày 06/9/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Cần Thơ gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số KNCT/1642L/2022 ngày 06/9/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Kem dưỡng trắng da Epop - lọ 30g (số lô: 002; ngày sản xuất: 06/6/2022; HSD: 06/6/2025; trên nhãn ghi thông tin: “SCB: 086/21/CBMP-CT; Sản xuất tại Việt Nam; CSSX và KD hóa mỹ phẩm D và G, ĐC: 1547 tổ 7, KV Bình Pháo A, P. Long Xuyên, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ”).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Cần Thơ lấy mẫu tại Cơ sở sản xuất và kinh doanh hóa mỹ phẩm D và G (Địa chỉ: số 1547 tổ 7, KV Bình Pháo A, P. Long Xuyên, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH và độ đồng đều khối lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da Epop - lọ 30g (số lô: 002; ngày sản xuất: 06/6/2022; HSD: 06/6/2025; trên nhãn ghi thông tin: “SCB: 086/21/CBMP-CT; Sản xuất tại Việt Nam; CSSX và KD hóa mỹ phẩm D và G, ĐC: 1547 tổ 7, KV Bình Pháo A, P. Long Xuyên, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ”).

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH và độ đồng đều khối lượng theo quy định.

2. 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 lưu thông, sử dụng mỹ phẩm, 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.

3. Cơ sở sản xuất và kinh doanh hóa mỹ phẩm D và G phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Kem dưỡng trắng da Epop - lọ 30g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/10/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Cần Thơ:

- Kiểm tra Cơ sở sản xuất và kinh doanh hóa mỹ phẩm D và G 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 việc thu hồi lô mỹ phẩm 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 15/11/2022.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07-10-
2022 13:44:16
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10121 /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ
phẩm không được phép lưu hành

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 10 năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Công ty TNHH MTV SX - TM - DV Cẩm Tú Darling;

(Địa chỉ: 312/20 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

- Công ty TNHH SX - TM - PT Hân Thịnh

(Địa chỉ: 403/28/33 Đường Tân Chánh Hiệp 10, P. TCH, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điểm d, Khoản 1 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 các Công văn số 60/TTKN-HCTH ngày 06/9/2022 và Công văn số 51/TTKN-TCHC ngày 16/8/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Vĩnh Phúc gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 033 ngày 31/8/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml (Số lô: 0302; NSX: 23/02/22; HSD: 24/02/25; trên nhãn ghi thông tin: “Sản xuất và chịu trách nhiệm: Công ty TNHH MTV SX TM DV Cẩm Tú Darling, địa chỉ: 312/20 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. HCM; Phân phối: Công ty TNHH SX TM PT Hân Thịnh, địa chỉ: 403/28/33 Đường Tân Chánh Hiệp 10, P. TCH, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh”).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Vĩnh Phúc lấy mẫu tại Siêu thị Go! Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Trung tâm thương mại Go! Vĩnh Phúc, P. Khai Quang, Tp. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử có chứa chất màu Pigment orange 5 là chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml (Số lô: 0302; NSX: 23/02/22; HSD: 24/02/25; trên nhãn ghi thông tin: “Sản xuất và chịu trách nhiệm: Công ty TNHH MTV SX TM DV Cẩm Tú Darling, địa chỉ: 312/20 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. HCM; Phân phối: Công ty TNHH SX TM PT Hân Thịnh, địa chỉ: 403/28/33 Đường Tân Chánh Hiệp 10, P. TCH, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh”).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm chứa chất màu Pigment orange 5 không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

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 sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml nêu trên và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 TNHH MTV SX - TM - DV Cẩm Tú Darling, Công ty TNHH SX - TM - PT Hân Thịnh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/11/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

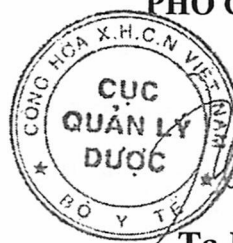
- Kiểm tra các Công ty TNHH MTV SX - TM - DV Cẩm Tú Darling, Công ty TNHH SX - TM - PT Hân Thịnh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, trong đó có việc sử dụng nguyên liệu Pigment orange 5 trong sản xuất mỹ phẩm, giám sát các công ty thực hiện thu hồi toàn bộ số mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Giám sát việc thu hồi lô sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml 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 30/11/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07-10-
2022 15:47:17
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10122 /QLD-MP

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

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 10 năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách;
(Địa chỉ: 25 đường 4C, Khu phố 4, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách
(Địa chỉ: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, P. Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điểm b, Khoản 1 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 158/BC-TTKN đề ngày 12/9/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 226L/KN-22 ngày 05/9/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Kem dưỡng trắng da chống nắng Careleeser - lọ 10g (số lô: 02062202; ngày sản xuất: 02/06/2022; HSD: 02/6/2025; trên nhãn ghi thông tin: “Số CB: 002359/17/CBMP-HCM; Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách, 25 đường 4C, Khu phố 4, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh; SX tại: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, phường Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh”).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh lấy mẫu tại Shop Tân Giai Phát (ĐC: số 54 Hùng Vương, P. 4, Tp. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng và khối lượng trung bình.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da chống nắng Careleeser - lọ 10g (số lô: 02062202; ngày sản xuất: 02/06/2022; HSD: 02/6/2025; trên nhãn ghi thông tin: “Số CB: 002359/17/CBMP-HCM; Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách, 25 đường 4C, Khu phố 4, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh; SX tại: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, phường Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh”).

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng và khối lượng trung bình.

2. 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 lưu thông, sử dụng mỹ phẩm, 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.

3. Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách, Chi nhánh Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Kem dưỡng trắng da chống nắng Careleeser - lọ 10g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/11/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH SX và TM Nguyễn Quách và Chi nhánh Công ty 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 việc thu hồi lô mỹ phẩm 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 30/11/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng