

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /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 tháng năm 2023

Kính gửi:

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

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 32/TTKN ngày 21/02/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Tĩnh gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 001 ngày 21/02/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu 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.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Tĩnh lấy mẫu tại Quầy thuốc Gia Thịnh - CND Lộc Hà (Địa chỉ: Thị tứ Thạch Châu, huyện Lộc Hà, tỉnh Hà Tĩnh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử 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).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. 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).

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 Gel bôi thảo dược TOCO ORATASE 10g nêu trên và trả về 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 TNHH TOPHACO Việt Nam, Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Gel bôi thảo dược TOCO ORATASE 10g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về 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, tiêu hủy lô sản phẩm Gel bôi thảo dược TOCO ORATASE 10g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 18/4/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Kiểm tra các Công ty TNHH TOPHACO Việt Nam, Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK 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, tiêu hủy lô sản phẩm Gel bôi thảo dược TOCO ORATASE 10g 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 10/5/2023./.

**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**