

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 mỹ phẩm Thanh Thanh;
(Địa chỉ: 387 Tỉnh lộ 10, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Thanh Thanh - Xưởng sản xuất
(Địa chỉ: 389/16 Tỉnh lộ 10, P. An Lạc A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

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 33/BC-TTKN ngày 02/3/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 011L/KN-23 ngày 21/02/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu 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).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh lấy mẫu tại Shop Tuyệt Phương (Địa chỉ: Khóm 2, TT Châu Thành, huyện Châu Thành, tỉnh Trà Vinh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu khối lượng trung bình theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. 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. 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 PC Whitening Cream (Hộp 4g) 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 mỹ phẩm Thanh Thanh, Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Thanh Thanh - Xưởng sản xuất phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm PC Whitening Cream (Hộp 4g) 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 PC Whitening Cream (Hộp 4g) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/4/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH mỹ phẩm Thanh Thanh và Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Thanh Thanh - 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 các công ty thực hiện thu hồi lô sản phẩm PC Whitening Cream (Hộp 4g) 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