

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /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 tháng năm 2022

Kính gửi:

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

- Công ty TNHH dược Vietpharma;

(Địa chỉ: Tầng 14, Tòa nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, P. 05, Q. 3, Tp. Hồ Chí Minh)

- Công ty TNHH Bio International;

(Địa chỉ: 70 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương)

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 134/TTKN ngày 17/10/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm tỉnh An Giang, Phiếu kiểm nghiệm số 591/TTKN-LM-2022 ngày 17/10/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Lanette herbal - Gel vệ sinh phụ nữ (Số lô: 051121; NSX: 06/11/2021; HSD: 06/11/2024); trên nhãn mẫu thử ghi thông tin: SCB: 346/21/CBMP-BD; Sản xuất tại Việt Nam; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH dược Vietpharma (Đ/c: Tầng 14, Tòa nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, P. 05, Q. 3, Tp. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm tỉnh An Giang lấy mẫu tại Quầy thuốc Hồng Phúc (Địa chỉ: Số 18 Trần Khánh Dư, thị trấn Cái Dầu, huyện Châu Phú, tỉnh An Giang) 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 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Lanette Herbal Gel vệ sinh phụ nữ có số tiếp nhận 346/21/CBMP-BD ngày 20/10/2021 do Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp nêu nhà sản xuất là Công ty TNHH Bio International (Địa chỉ: 70 Đại lộ độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, P. An Phú, Tp. Thuận An, tỉnh Bình Dương); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là Công ty TNHH Dược Vietpharma (Địa chỉ: Tầng 14, Tòa nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, P. 05, Q. 3, Tp. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Lanette herbal - Gel vệ sinh phụ nữ (Số lô: 051121; NSX: 06/11/2021; HSD: 06/11/2024); trên nhãn mẫu thử ghi thông tin: SCB: 346/21/CBMP-BD; Sản xuất tại Việt Nam; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH dược Vietpharma (Đ/c: Tầng 14, Tòa nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, P. 05, Q. 3, Tp. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Lô sản phẩm Lanette herbal - Gel vệ sinh phụ nữ 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 này; 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 dược Vietpharma, Công ty TNHH Bio International 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 30/11/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Bình Dương:

- Kiểm tra Công ty TNHH dược Vietpharma, Công ty TNHH Bio International 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 15/12/2022./.

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