

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH sản xuất thương mại Ngọc Khải;
(Địa chỉ: A5-21F, số 31 Trương Phước Phan, phường Bình Trị Đông, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty TNHH dược mỹ phẩm Nhật Hàn.
(Địa chỉ: Số 366/11 Lê Văn Quới, khu phố 11, phường Bình Hưng Hòa A, quận 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 2053/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 06/12/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 205/KNM-23 ngày 05/12/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm BAMBOO CLEANSING FOAM COLLAGEN - Tuýp 150ml; trên nhãn ghi thông tin: Số lô: 01; NSX: 03062022; HSD: 03062025.

Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH sản xuất thương mại Ngọc Khải, địa chỉ: A5-21F, Khu phức hợp căn hộ Hoàng Kim Thế Gia, số 31 Trương Phước Phan, phường Bình Trị Đông, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh; Công ty TNHH dược mỹ phẩm Nhật Hàn (địa chỉ: Số 366/11 Lê Văn Quới, khu phố 11, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội lấy mẫu tại Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Phú Thành (Địa chỉ: Quầy 337, tầng 3 Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapulico, số 01 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân) 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.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm BAMBOO CLEANSING FOAM COLLAGEN - Tuýp 150ml; trên nhãn ghi thông tin: Số lô: 01; NSX: 03062022; HSD: 03062025.

Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH sản xuất thương mại Ngọc Khải, địa chỉ: A5-21F, Khu phức hợp căn hộ Hoàng Kim Thế Gia, số 31 Trương Phước Phan, phường Bình Trị Đông, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh; Công ty TNHH dược mỹ phẩm Nhật Hàn (địa chỉ: Số 366/11 Lê Văn Quới, khu phố 11, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng 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 BAMBOO CLEANSING FOAM COLLAGEN - Tuýp 150ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 TNHH sản xuất thương mại Ngọc Khải, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Nhật Hàn phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm BAMBOO CLEANSING FOAM COLLAGEN - Tuýp 150ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm BAMBOO CLEANSING FOAM COLLAGEN - Tuýp 150ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/01/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH sản xuất thương mại Ngọc Khải, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Nhật Hàn 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 và tiêu hủy lô sản phẩm BAMBOO CLEANSING FOAM COLLAGEN - Tuýp 150ml 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 15/02/2024./.

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