

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
và tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed (Địa chỉ: C12, TT6 khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội nay là C12, TT6 khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, phường Dương Nội, TP. Hà Nội; SĐT: 0904882856);
- Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Starmed (Địa chỉ: Thôn Xuân Đào, xã Xuân Dục, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên nay là Thôn Xuân Đào, phường Đường Hào, tỉnh Hưng Yên; SĐT: 0904882856).

Căn cứ 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, Điều 46 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 1114/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 18/7/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế TP. Hà Nội gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 27/KNM-25 ngày 18/7/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Gel Promed – Hộp 1 tuýp 30g, số tiếp nhận PCB 52/22/CBMP-HY, Số lô SX: 010124, NSX: 08/01/2024; HSD: 08/01/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed (Địa chỉ: C12, TT6 khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội), Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Starmed (Địa chỉ: Thôn Xuân Đào, xã Xuân Dục, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm – Sở Y tế TP. Hà Nội lấy mẫu tại Nhà thuốc An Khánh (Địa chỉ: số nhà 3, ngõ 51, phố Trần Điền, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm cho thấy mẫu thử chứa Methylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; hàm lượng Phenoxyethanol trong mẫu thử là 1,08%, vượt quá giới hạn cho phép là 1,0% theo quy định tại Tham chiếu số 29, Phụ lục VI (Annexes VI) Hiệp

định mỹ phẩm ASEAN; Nhãn, hướng dẫn sử dụng có các nội dung không phù hợp với Phiếu công bố và Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Gel Promed – Hộp 1 tuýp 30g, số tiếp nhận PCB 52/22/CBMP-HY, Số lô SX: 010124, NSX: 08/01/2024; HSD: 08/01/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed (Địa chỉ: C12, TT6 khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội), Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Starmed (Địa chỉ: Thôn Xuân Đào, xã Xuân Dục, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên) sản xuất.

Lý do thu hồi:

- Mẫu kiểm nghiệm chứa Methylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Kết quả kiểm nghiệm cho thấy hàm lượng Phenoxyethanol trong mẫu thử là 1,08%, vượt quá giới hạn cho phép là 1,0% theo quy định tại Tham chiếu số 29, Phụ lục VI (Annexes VI) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

- Nhãn, hướng dẫn sử dụng của sản phẩm có các nội dung không phù hợp với Phiếu công bố và Thông tư số 06/2011/TT-BYT: chứa cụm từ không phù hợp với sản phẩm mỹ phẩm như “ngừa sẹo”, “Tái tạo tế bào da mới, mau lành vết thương”, “Đối tượng sử dụng: Các bệnh ngoài da do nhiễm virus: tay chân miệng, hepes, thủy đậu (trái dạ, phồng dạ), zona, sởi; Vết thương nhỏ ở bề mặt da, vết cắt, vết rách da nhỏ ít chảy máu, phỏng rộp, chầy xước; Vết bỏng nhẹ đến vừa; Mụn trứng cá; Viêm da, viêm lỗ chân lông, lở loét, mụn nước; Vết côn trùng cắn, muỗi đốt”.

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 Promed – Hộp 1 tuýp 30g 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 cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed, Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Starmed phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Gel Promed – Hộp 1 tuýp 30g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Gel Promed – Hộp 1 tuýp 30g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 29/8/2025.

- Rà soát việc sản xuất và ghi nhãn nhãn, hướng dẫn sử dụng đối với các lô khác đã sản xuất của sản phẩm vi phạm, trường hợp có lỗi tương tự như lô sản phẩm vi phạm nêu trên, Công ty phải khẩn trương thông báo thu hồi đến các cơ sở phân

phối, sử dụng và gửi báo cáo việc rà soát, thu hồi sản phẩm về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/8/2025. Công ty chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu báo cáo không trung thực.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hưng Yên:

- Giám sát Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed, Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Starmed trong việc thực hiện thu hồi, tiêu hủy lô sản phẩm Gel Promed – Hộp 1 tuýp 30g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 52/22/CBMP-HY theo quy định tại điểm b, d khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed, Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Starmed trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/9/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

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