

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi 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 dược phẩm Hoàng Liên.
(Địa chỉ: Lô H6 đường D5, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định)

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 3282/SYT-NVD ngày 16/10/2023 của Sở Y tế tỉnh Nghệ An gửi kèm công văn số 125/KN-KHTC đề ngày 29/6/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Nghệ An, Phiếu kiểm nghiệm số 462 ngày 28/6/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Hương Ly Ly – Hộp 1 chai 100 ml (Số lô: 010622; NSX: 11/06/2022; HSD: 10/06/2025; Số công bố 101/20/CBMP-NĐ (trên nhãn ghi 101/20/CPMB-NĐ); Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên, địa chỉ: Lô H6 đường D5, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Nghệ An lấy mẫu tại Quầy thuốc chi nhánh dược phẩm huyện Con Cuông (Địa chỉ: Chợ Khe Choảng, huyện Con Cuông, tỉnh Nghệ An) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về 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 Dung dịch vệ sinh phụ nữ Hương Ly Ly – Hộp 1 chai 100 ml, Số lô: 010622; NSX: 11/06/2022; HSD: 10/06/2025; Số công bố 101/20/CBMP-NĐ (trên nhãn ghi 101/20/CPMB-NĐ); Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên, địa chỉ: Lô H6 đường D5, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về 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 Dung dịch vệ sinh phụ nữ Hương Ly Ly – Hộp 1 chai 100 ml nêu trên và trả lại 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 dược phẩm Hoàng Liên phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Hương Ly Ly – Hộp 1 chai 100 ml 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 lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Hương Ly Ly – Hộp 1 chai 100 ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/12/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Nam Định:

- Kiểm tra Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát Công ty thực hiện thu hồi lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Hương Ly Ly – Hộp 1 chai 100 ml 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 31/12/2023./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCHN, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng