

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm

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 cổ phần dược phẩm Vioba Việt Nam;
(Địa chỉ sản xuất: Xóm 2, Đồng Nhân, xã Đông La, huyện Hoài Đức, Tp. Hà Nội;
Địa chỉ trụ sở chính: Số 88 Tô Vĩnh Diện, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội)
- Công ty TNHH dược quốc tế Zena Canada.
(Địa chỉ: Cụm 5, xã Thọ Xuân, huyện Đan Phượng, Tp. Hà Nội)

Căn cứ Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Khoản 2 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 Khoản 20 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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Ngày 08/11/2022, Sở Y tế Tp. Hà Nội đã ban hành Quyết định số 5107/QĐ-SYT về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp cho Công ty cổ phần dược phẩm Vioba Việt Nam do Công ty không duy trì các điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 01 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty cổ phần dược phẩm Vioba Việt Nam sản xuất (Địa chỉ sản xuất: Xóm 2, Đồng Nhân, xã Đông La, huyện Hoài Đức, Tp. Hà Nội; Địa chỉ trụ sở chính: Số 88 Tô Vĩnh Diện, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội), Công ty TNHH dược quốc tế Zena Canada (Địa chỉ: Cụm 5, xã Thọ Xuân, huyện Đan Phượng, Tp. Hà Nội) đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
1	Dung dịch vệ sinh Lactaxi Trà Xanh Trầu Không Hoa Hồng	9421/21/CBMP-HN

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không duy trì các điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Vioba Việt Nam, Công ty TNHH dược quốc tế Zena Canada phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 01 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu huỷ toàn bộ các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi, tiêu huỷ mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/12/2023.

3. 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 tiến hành thu hồi 01 sản phẩm mỹ phẩm 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.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội phối hợp giám sát việc thu hồi, tiêu huỷ các mỹ phẩm vi phạm do Công ty cổ phần dược phẩm Vioba Việt Nam sản xuất, Công ty TNHH dược quốc tế Zena Canada đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/01/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng