

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 và tiêu
hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH sản xuất – thương mại Mỹ Nguyên;
(Địa chỉ: 580/32 Âu Cơ, phường 14, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất – thương mại Mỹ Nguyên.
(Áp Thanh Trì A, xã Đa Lộc, huyện Châu Thành, tỉnh Trà Vinh)

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 62/CV-KNĐL đề ngày 04/4/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Đắk Lắk gửi kèm Phiếu phân tích số L-148/23/MP ngày 04/4/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Bath Gel – MM Professional (Chai 35ml); Số lô: 19/10/2023; NSX: 19/10/2023; HD: 3 năm kể từ ngày sản xuất; Số công bố: 23/22/CBMP-TV; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất – thương mại Mỹ Nguyên, địa chỉ: Ấp Thanh Trì A, xã Đa Lộc, huyện Châu Thành, tỉnh Trà Vinh.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Đắk Lắk lấy mẫu tại Chi nhánh Công ty TNHH MM Mega Market (Việt Nam) tại tỉnh Đắk Lắk (Địa chỉ: Tổ dân phố số 5, đường Đồng Khởi, phường Tân An, Tp. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk) 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 Bath Gel – MM Professional (Chai 35ml); Số lô: 19/10/2023; NSX: 19/10/2023; HD: 3 năm kể từ ngày sản xuất; Số công bố: 23/22/CBMP-TV; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất – thương mại Mỹ Nguyên, địa chỉ: Ấp Thanh Trì A, xã Đa Lộc, huyện Châu Thành, tỉnh Trà Vinh.

Lý do thu hồi: Mẫu thử 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 Bath Gel – MM Professional (Chai 35ml) nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô 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 Mỹ Nguyên phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Bath Gel – MM Professional (Chai 35ml) nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Bath Gel – MM Professional (Chai 35ml) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 19/5/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Trà Vinh:

- Kiểm tra Công ty TNHH sản xuất – thương mại Mỹ Nguyên, Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất – thương mại Mỹ Nguyên 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 Bath Gel – MM Professional (Chai 35ml) 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 03/6/2024./.

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