

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CP - TM thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc;
(Địa chỉ: 23/23-25 Tân Thới Nhất 18, P. Tân Thới Nhất, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh Công ty CP - TM TBYT Vĩnh Phúc - Xưởng sản xuất
(Địa chỉ: 59/13E-F-H, ấp Tiền Lân 1, X. Bà Điểm, H. Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điểm b, Khoản 1 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 3077/SYT-NVYD ngày 06/9/2022 của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk, Công văn số 104/CV-KNĐL ngày 31/8/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Đắk Lắk, Phiếu phân tích số L-02/22/MP ngày 31/8/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml; trên nhãn mẫu thử ghi thông tin: “Số TNCB: 005065/19/CBMP-HCM; Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty CP TM Thiết bị y tế Vĩnh Phúc (59/13E-F-H ấp Tiền Lân 1, xã Bà Điểm, H. Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh); Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty CP TM Thiết bị y tế Vĩnh Phúc (23/23-25 Tân Thới Nhất 18, P. Tân Thới Nhất, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh)”. Mẫu sản phẩm do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Đắk Lắk lấy mẫu tại Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu - Nhà thuốc Long Châu 673 (Địa chỉ: Số 41 Lý Tự Trọng, P. Tân An. Tp. Ban Mê Thuột, tỉnh Đắk Lắk để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 và Quy định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN (Tổng số vi khuẩn đếm được: $1,87.10^4$ CFU/g);

Căn cứ Công văn số 120/CV-KNĐL đề ngày 11/10/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Đắk Lắk về việc đình chỉ số lô của mẫu sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml không đạt chất lượng là 010622 27S;

Căn cứ Công văn số 813/VKNT-KHTH ngày 15/12/2022 của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Tp. Hồ Chí Minh về việc kiểm nghiệm lại mỹ phẩm gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0176/VKN-KTMP2022.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml (Số lô: 010622 27S; HSD: 010625); trên nhãn mẫu thử ghi thông tin: “Số TNCB: 005065/19/CBMP-HCM; Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty CP TM Thiết bị y tế Vĩnh Phúc (59/13E-F-H ấp Tiền Lân 1, xã Bà Điểm, H. Hóc Môn,

Tp, Hồ Chí Minh); Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty CP TM Thiết bị y tế Vĩnh Phúc (23/23-25 Tân Thới Nhất 18, P. Tân Thới Nhất, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh)”.
/

Lý do thu hồi: Lô sản phẩm Nước muối Vĩnh Phúc (Natri clorid 0,9%) - Chai 500ml không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô sản phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản 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.

3. Công ty CP - TM thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc, Chi nhánh Công ty CP - TM TBYT Vĩnh Phúc - Xưởng sản xuất phải:

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

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/02/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty CP - TM thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc, Chi nhánh Công ty CP - TM TBYT Vĩnh Phúc - Xưởng sản xuất 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 việc thu hồi lô mỹ phẩm 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 15/3/2023.

Công văn này thay thế Công văn số 9684/QLD-MP ngày 30/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng