

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1393/QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần đông y học Bảo Lâm
(Địa chỉ: Số 767 Trường Chinh, P. Quán Trữ, Q. Kiến An, Tp. Hải Phòng)
- Công ty TNHH SX - XNK - TM mỹ phẩm Khôi Nguyên
(Địa chỉ: 197/83 Thoại Ngọc Hầu, P. Phú Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh).

Căn cứ 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 191/CV-TTKN ngày 31/7/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Thái Bình kèm Phiếu kiểm nghiệm số 273L ngày 28/6/2019 về kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Bảo Lâm Kem trắng da ngừa trị mụn và Phiếu kiểm nghiệm số 275L ngày 28/6/2019 về kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Kem 3 tác dụng Trúc Mai và hồ sơ liên quan.

Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Thái Bình lấy mẫu sản phẩm Bảo Lâm Kem trắng da ngừa trị mụn tại Đại lý mỹ phẩm Ích Hậu (Địa chỉ: Kios số 1 Chợ Bo, đường Lê Quý Đôn, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình), lấy mẫu sản phẩm Kem 3 tác dụng Trúc Mai tại Trung tâm thương mại Victory (Địa chỉ: Số 392 Lý Bôn, P. Trần Hưng Đạo, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử có chứa Dexamethason acetat là thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc 02 lô sản phẩm mỹ phẩm sau:

- Sản phẩm Bảo Lâm trắng da ngừa trị mụn; Số lô: 08; ngày sản xuất: 17/8/2018; hạn dùng: 17/8/2021; số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 02/14/CBMP-IIP; do Công ty cổ phần đông y học Bảo Lâm sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

- Sản phẩm Kem 3 tác dụng Trúc Mai; Số lô: 01; ngày sản xuất: 12/2/2017; hạn dùng: 11/2/2020; số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 001736/16/CBMP-HCM; do Công ty cổ phần dược phẩm Pharmedic sản xuất; Công ty TNHH SX- XNK- TM mỹ phẩm Khôi Nguyên (Địa chỉ: 197/83 Thoại Ngọc Hầu, P. Phú Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2. Công ty cổ phần đông y học Bảo Lâm, Công ty TNHH SX - XNK - TM mỹ phẩm Khôi Nguyên phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng các sản phẩm do Công ty đứng tên công bố nêu trên. Tiến hành thu hồi toàn bộ các lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/9/2019.

3. Sở Y tế Tp. Hải Phòng, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh giám sát việc thu hồi mỹ phẩm không đáp ứng quy định, kiểm tra việc thực hiện các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của doanh nghiệp. Xử lý vi phạm theo quy định và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. 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 lô 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Ctr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông