

Số: /QLD-MP Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và nhãn mỹ phẩm lưu hành không đáp ứng quy định

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long.

(Địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ 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, Điều 46 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 520/TTKN đề ngày 15/10/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm:

- Phiếu kiểm nghiệm số 777/PKN ngày 14/10/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma - Hộp 1 lọ 8g. Trên nhãn hộp ghi Số lô: 112022; NSX: 02/11/2022; HSD: 02/11/2025; Sản xuất theo TCCB: 004755/18/CBMP-HCM; số đăng ký: 0052/01/QLD-CL; Sản xuất tại: Công ty TNHH Vương Kim Long, địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú. Trên nhãn lọ: không thể hiện số lô sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Shop mỹ phẩm Hải Đường (Địa chỉ: 88 Ngô Quyền, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Phiếu kiểm nghiệm số 776/PKN ngày 14/10/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma - Hộp 1 lọ 8g. Trên nhãn hộp ghi Số lô: 022024; NSX: 20/02/2024; HSD: 20/02/2027; Sản xuất theo TCCB: 004755/18/CBMP-HCM; số đăng ký: 0052/01/QLD-CL; Sản xuất tại: Công ty TNHH Vương Kim Long, địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú. Trên nhãn lọ: không thể hiện số lô sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Shop mỹ phẩm Việt Cẩm (Địa chỉ: 52 Lê Đình Cẩn, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt

tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố: 004755/18/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp ngày 05/10/2028 (thời hạn hiệu lực 5 năm kể từ ngày ký) cho sản phẩm với tên Kem thoa mặt IQ, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long. (Địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh). Tuy nhiên, trên nhãn sản phẩm ghi tên sản phẩm là Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma và tên tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là “Công ty TNHH Vương Kim Long”.

Như vậy, tên sản phẩm và tên cơ sở sản xuất ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm, tên cơ sở sản xuất trên phiếu công bố. Riêng đối với lô sản phẩm số 022024 được sản xuất ngày 20/02/2024 sau ngày hết hạn của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH Vương Kim Long (Địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 004755/18/CBMP-HCM; lô sản phẩm mỹ phẩm sản xuất sau ngày hết hạn của số tiếp nhận Phiếu công bố; tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố “Kem thoa mặt IQ”; tên tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất không thống nhất với Phiếu công bố “Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long”; mẫu nhãn sản phẩm lưu thông không đáp ứng quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

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 sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy 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 và thương mại Vương Kim Long phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/11/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long liên quan đến sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma vi phạm nêu trên; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 07/12/2024./.

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