

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách;
(Địa chỉ: 25 đường 4C, Khu phố 4, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách.
(Địa chỉ: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, 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 564/TTKN đề ngày 07/11/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 836/PKN ngày 07/11/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Elite Cream 3 in 1 Care - Hộp 1 lọ 12g, Số lô: 10032401; NSX: 10/03/2024; HSD: 10/03/2027; Số tiếp nhận Phiếu công bố: 001513/22/CBMP-HCM; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách (Địa chỉ: 25 đường 4C, Khu phố 4, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh). Sản xuất tại Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách (Địa chỉ: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

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 Minh Đường (Địa chỉ: 126 Ngô Quyền, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Propylparaben và 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 số tiếp nhận 001513/22/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm Elite Cream 3 in 1 Care, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách (Địa chỉ: 25 đường 4C, Khu phố 4, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh). Sản xuất tại Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách (Địa chỉ: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh), Propylparaben và Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Élite Cream 3 in 1 Care - Hộp 1 lọ 12g, Số lô: 10032401; NSX: 10/03/2024; HSD: 10/03/2027; Số tiếp nhận Phiếu công bố: 001513/22/CBMP-HCM; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách (Địa chỉ: 25 đường 4C, Khu phố 4, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh). Sản xuất tại Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách (Địa chỉ: 111/10 Lê Đình Cẩn, Khu phố 6, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Propylparaben và Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 Élite Cream 3 in 1 Care - Hộp 1 lọ 12g 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 và thương mại Nguyễn Quách phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Élite Cream 3 in 1 Care - Hộp 1 lọ 12g 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 và tiêu hủy lô sản phẩm Élite Cream 3 in 1 Care - Hộp 1 lọ 12g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/12/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách, Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Élite Cream 3 in 1 Care - Hộp 1 lọ 12g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 001513/22/CBMP-HCM theo quy định tại điểm b, điểm m Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách, Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nguyễn Quách trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; 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 29/12/2024.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

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