

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần Diana Unicharm (Địa chỉ: Khu công nghiệp Vĩnh Tuy, đường Lĩnh Nam, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội; SĐT: 02436445758);
- Công ty TNHH Ifree Beauty (Địa chỉ: Lô 9A, đường số 15, khu công nghiệp Tân Đức, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh; SĐT: 0942002020).

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 1134/VKNTTW-KHTH đề ngày 22/8/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 55L 499 ngày 21/8/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Fresh & Care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ (Chai 150 ml), số tiếp nhận Phiếu công bố: 2061/24/CBMP-LA; Số lô: 24101101; HSD: 11/10/2026; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Diana Unicharm (Địa chỉ: Khu công nghiệp Vĩnh Tuy, đường Lĩnh Nam, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, nay là Khu công nghiệp Vĩnh Tuy, đường Lĩnh Nam, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội), Công ty TNHH Ifree Beauty (Địa chỉ: Lô 9A, đường số 15, khu công nghiệp Tân Đức, xã Hữu Thạnh, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, nay là Lô 9A, đường số 15, khu công nghiệp Tân Đức, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại T228 TTTM Aeon Long Biên (Địa chỉ: Số 27, Cô Linh, phường Long Biên, quận Long Biên, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa Natri benzoate không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Văn thư số 01/2025/CV-F&C ngày 04/11/2025 của Công ty cổ phần Diana Unicharm và Văn thư số 02/CVGT ngày 04/11/2025 của Công ty TNHH Ifree Beauty kèm các tài liệu liên quan: nguyên liệu Dehyton KE-AS (INCI: Cocamidopropyl Betaine) để sản xuất sản phẩm Fresh & care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ có sử dụng Natri benzoate để bảo quản.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Fresh & Care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ (Chai 150 ml), số tiếp nhận Phiếu công bố: 2061/24/CBMP-LA; Số lô: 24101101; HSD: 11/10/2026; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Diana Unicharm (Địa chỉ: Khu công nghiệp Vĩnh Tuy, đường

Lĩnh Nam, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, nay là Khu công nghiệp Vĩnh Tuy, đường Lĩnh Nam, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội), Công ty TNHH Ifree Beauty (Địa chỉ: Lô 9A, đường số 15, khu công nghiệp Tân Đức, xã Hữu Thạnh, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, nay là Lô 9A, đường số 15, khu công nghiệp Tân Đức, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm chứa Natri benzoate 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:

- 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 Fresh & Care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ (Chai 150 ml) nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 cổ phần Diana Unicharm, Công ty TNHH Ifree Beauty phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Fresh & Care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ (Chai 150 ml) 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 Fresh & Care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ (Chai 150 ml) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/01/2026.

- Phối hợp với nhà cung cấp nguyên liệu và rà soát cho tất cả các lô đã sản xuất sản phẩm Fresh & Care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ để thu hồi đối với lô sản xuất khác vi phạm tương tự như lô sản phẩm nêu trên (nếu có); báo cáo Cục Quản lý Dược trước ngày 15/01/2026. Công ty có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác nội dung báo cáo.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Tây Ninh:

- Giám sát Công ty cổ phần Diana Unicharm, Công ty TNHH Ifree Beauty trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Fresh & Care Dung dịch vệ sinh phụ nữ Odor Fresh+ (Chai 150 ml) không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2061/24/CBMP-LA theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty cổ phần Diana Unicharm, Công ty TNHH Ifree Beauty 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 23/02/2026.

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/c);
- Cục QL&PTTT TN - Bộ Công Thương;
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng