

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm lưu thông có công thức
không đúng như hồ sơ đã công bố

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty TNHH thẩm mỹ Zacy
- (Địa chỉ kinh doanh: Tầng 3A, 6A Số 69 phố Nguyễn Hy Quang, Phường Đồng Đa, TP. Hà Nội, SĐT: 0383188466, Mã số doanh nghiệp: 0107468471)

Căn cứ Nghị định số 117/2021/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021);

Căn cứ Điều 45 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Biên bản kiểm tra ngày 13/11/2025 của Đoàn kiểm tra và Công ty TNHH thẩm mỹ Zacy.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc đối với 04 sản phẩm của Công ty TNHH thẩm mỹ Zacy - Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (địa chỉ doanh nghiệp kê khai trên hồ sơ công bố: Tầng 3A, 6A Số 69 phố Nguyễn Hy Quang, Phường Đồng Đa, TP. Hà Nội, cụ thể như sau:

a) 03 Sản phẩm:

TT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Cấp ngày
1	ASAP Radiance Serum	190899/22/CBMP-QLD	02/12/2022
2	Mandelic Acid 3-In-1 Wash	205372/23/CBMP-QLD	06/07/2023
3	3% Mandelic Acid 3-In-1 Toner	205104/23/CBMP-QLD	06/07/2023

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố.

b) 01 sản phẩm:

TT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Cấp ngày
1	BELLMONA TEA TREE MODELING MASK	256597/24/CBMP-QLD	24/11/2024

Lý do thu hồi: Nhãn gốc sản phẩm không có tên nhãn hàng BELLMONA. Nhãn gốc sản phẩm ghi “Tea tree Herb Modeling Mask” không phù hợp với tên sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng 04 sản phẩm nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

b) Tiến hành thu hồi 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 thẩm mỹ Zacy phải:

a) Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 04 sản phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định, cụ thể:

- 03 sản phẩm ASAP Radiance Serum, Mandelic Acid 3-In-1 Wash, 3% Mandelic Acid 3-In-1 Toner thu hồi để tiêu hủy sản phẩm.

- 01 sản phẩm BELLMONA TEA TREE MODELING MASK: Trường hợp không loại bỏ yếu tố vi phạm (không thể tách rời nhãn hàng hóa vi phạm ra khỏi hàng hóa) thì buộc tiêu hủy sản phẩm theo quy định tại khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 25/12/2021.

b) Gửi báo cáo thu hồi 04 sản phẩm nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/12/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội: Giám sát Công ty TNHH thẩm mỹ Zacy trong việc thực hiện thu hồi 04 sản phẩm nêu trên không đáp ứng quy định; Báo cáo kết quả giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/12/2025.

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);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng