

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /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 tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thực phẩm LANKA;
(Địa chỉ: Phòng OP-03.40, Tầng 3, Khu Officetel, Tòa nhà Orchard Parkview,
130-132 Hồng Hà, P. 09, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng;
(Địa chỉ: 60/41/31 Nguyễn Văn Cự, Khu phố 5, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty TNHH SX - TM thiết bị y tế HAPPICARE
(Địa chỉ: 36/30/4 Bùi Tư Toàn, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điểm b, Khoản 1 Điều 45 của 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 685/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 11/5/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội gửi kèm Phiếu phân tích số 316/KNM-22 ngày 10/5/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm lô sản phẩm Dung dịch rửa tay kháng khuẩn HAPPICARE⁺ (Lô sản xuất: H5-01.1511; NSX: 15/11/2021; HSD: 15/11/2024; trên nhãn ghi: SCB: 001722/20/CBMP-HCM, chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH SX - TM thiết bị y tế HAPPICARE (Địa chỉ: 36/30/4 Bùi Tư Toàn, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội lấy mẫu tại Nhà thuốc Camly 6 - CT12 trực thuộc Công ty TNHH dược phẩm Cam ly (Địa chỉ: Kios số 12, tầng 1, tòa nhà CT12C, dự án khu đô thị mới Kim Văn, Kim Lũ, Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu về giới hạn Methanol trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dung dịch rửa tay kháng khuẩn HAPPICARE⁺ (Lô sản xuất: H5-01.1511; NSX: 15/11/2021; HSD: 15/11/2024; trên nhãn ghi: SCB: 001722/20/CBMP-HCM, chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH SX - TM thiết bị y tế HAPPICARE (Địa chỉ: 36/30/4 Bùi Tư Toàn, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu về giới hạn Methanol trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011.

2. 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 lưu thông, sử dụng mỹ phẩm, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và 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.

3. Công ty TNHH thực phẩm LANKA, Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng và Công ty TNHH SX - TM thiết bị y tế HAPPICARE phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Dung dịch rửa tay kháng khuẩn HAPPICARE⁺ nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ 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 30/6/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra các Công ty TNHH thực phẩm LANKA, Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng và Công ty TNHH SX - TM thiết bị y tế HAPPICARE trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng