

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 Tân Hà Lan
(Địa chỉ: Số 8, tổ 13, cụm III, P. Tứ Liên, Q. Tây Hồ, Tp. Hà Nội)

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 116/BC-KN đề ngày 30/5/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 332/KN-KT 2022 ngày 30/5/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm lô sản phẩm Kem nghệ - E100 (Lô sản xuất: 01; NSX: 02/8/19; HSD: 05/2023; trên nhãn ghi: SDK: 13/16/CBMP-BN, Công ty TNHH Tân Hà Lan - Halaco (Số 8, tổ 13, Tứ Liên, Tây Hồ, Hà Nội), Chi nhánh nhà máy: Lô F1, Cụm CN Đông Thọ, Yên Phong, Bắc Ninh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai lấy mẫu tại Quầy thuốc Hoài Thu (Địa chỉ: Thôn Klăh 2, xã Ia Dêr, huyện Ia Grai, tỉnh Gia Lai) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 và Quy định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN (Tổng số vi khuẩn đếm được: 65.10^3 CFU/g).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem nghệ - E100 (Lô sản xuất: 01; NSX: 02/8/19; HSD: 05/2023; trên nhãn ghi: SDK: 13/16/CBMP-BN, Công ty TNHH Tân Hà Lan - Halaco (Số 8, tổ 13, Tứ Liên, Tây Hồ, Hà Nội), Chi nhánh nhà máy: Lô F1, Cụm CN Đông Thọ, Yên Phong, Bắc Ninh).

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

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 Tân Hà Lan phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Kem nghệ - E100 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 15/7/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh:

- Kiểm tra Công ty TNHH Tân Hà Lan 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 31/7/2022./.

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