

**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 2025

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 TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh
(Địa chỉ: 13 đường 12B, phường An Lạc, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 0916682769);
- Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France (Địa chỉ: 08A Ấp
Phú Thành, xã Phước Lý, tỉnh Tây Ninh; SĐT: 0932698398).

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 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 194/TTKN-HCTH đề ngày 24/9/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 189/PKN ngày 22/9/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro - Hộp 1 chai 400 ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 1028/20/CBMP-LA; Số lô: 031124; NSX: 04/11/24; HSD: 03/11/27; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh (Địa chỉ: 13 đường 12B, phường Bình Trị Đông B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, nay là 13 đường 12B, phường An Lạc, TP. Hồ Chí Minh); Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France (Địa chỉ: 08A Ấp Phú Thành, xã Phước Lý, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An nay là 08A Ấp Phú Thành, xã Phước Lý, tỉnh Tây Ninh) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Nhà thuốc Bệnh viện sản nhi tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: Số 184 Hùng Vương, phường Nghĩa Lộ, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa Methylparaben và Propylparaben 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 11/LTF-TB ngày 28/10/2025 của Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France và văn thư số 01/CVGT/2025 ngày 30/10/2025 của Công ty TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh kèm các tài liệu liên quan: Nhà sản xuất thành phần cao nguyên liệu có cho thêm chất bảo quản Methylparaben và Propylparaben cung cấp cho Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France sản xuất sản phẩm Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro - Hộp 1 chai 400 ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 1028/20/CBMP-LA; Số lô: 031124; NSX: 04/11/24; HSD: 03/11/27; Tổ chức chịu trách

nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh (Địa chỉ: 13 đường 12B, phường Bình Trị Đông B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, TP. Hồ Chí Minh, nay là 13 đường 12B, phường An Lạc, TP. Hồ Chí Minh); Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France (Địa chỉ: 08A Ấp Phú Thành, xã Phước Lý, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, nay là 08A Ấp Phú Thành, xã Phước Lý, tỉnh Tây Ninh) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm chứa Methylparaben và Propylparaben 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 Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro - Hộp 1 chai 400 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 TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh, Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro - Hộp 1 chai 400 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 Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro - Hộp 1 chai 400 ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 12/01/2026.

- Phối hợp với nhà cung cấp nguyên liệu và rà soát cho tất cả các lô đã sản xuất sản phẩm Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro để thu hồi đối với lô sản xuất khác có lỗi tương tự như lô sản phẩm nêu trên (nếu có); báo cáo Cục Quản lý Dược trước ngày 28/12/2025. Công ty có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác nội dung báo cáo.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Tây Ninh:

- Giám sát Công ty TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh, Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Nước tắm gội trẻ em Amibebe Pro - Hộp 1 chai 400 ml không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh, Công ty cổ phần dược phẩm La Terre France 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 27/01/2026.

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/cáo);
- Cục QL&PTTT trong nước – 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