

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 cổ phần TNHH sản xuất thương mại Vinapharma (Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà An Phú Plaza, số 117 - 119 Lý Chính Thắng, phường Xuân Hòa, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 0909709288);
- Công ty TNHH Bio International (Địa chỉ: 70 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 0274.3767699).

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 70/BC-TTKN đề ngày 07/10/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1737-1025/TTKLN/PKN ngày 03/10/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano - Hộp 1 chai 105g, trên nhãn ghi Số tiếp nhận Phiếu công bố 162/22/CBMP-BD; Số lô: 010325; NSX: 03/03/2025; HSD: 03/03/2028; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần TNHH sản xuất thương mại Vinapharma (Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà An Phú Plaza, số 117 - 119 Lý Chính Thắng, phường Võ Thị sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh. Nay là Tầng 3 tòa nhà An Phú Plaza, số 117 - 119 Lý Chính Thắng, phường Xuân Hòa, TP. Hồ Chí Minh); Công ty TNHH Bio International (Địa chỉ: 70 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương. Nay là 70 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, TP. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 16 (Địa chỉ: Số 91 đường Thành Thái, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa 2 - Phenoxyethanol 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 181125/BIO-BC ngày 19/11/2025 của Công ty TNHH Bio International kèm các tài liệu liên quan: Lô sản phẩm Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano - Hộp 1 chai 105g nêu trên sản xuất có thành phần 2 - Phenoxyethanol. Thành phần công thức sản phẩm sản xuất thực tế không đúng với thành phần công thức trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và trên nhãn sản phẩm lưu hành.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano - Hộp 1 chai 105g, trên nhãn ghi Số tiếp nhận Phiếu công bố 162/22/CBMP-BD; Số

lô: 010325; NSX: 03/03/2025; HSD: 03/03/2028; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần TNHH sản xuất thương mại Vinapharma (Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà An Phú Plaza, số 117 - 119 Lý Chính Thắng, phường Võ Thị sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh. Nay là Tầng 3 tòa nhà An Phú Plaza, số 117 - 119 Lý Chính Thắng, phường Xuân Hòa, TP. Hồ Chí Minh); Công ty TNHH Bio International (Địa chỉ: 70 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương. Nay là 70 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, TP. Hồ Chí Minh) sản xuất.

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

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 Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano - Hộp 1 chai 105g 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 TNHH sản xuất thương mại Vinapharma, Công ty TNHH Bio International phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano - Hộp 1 chai 105g 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 Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano - Hộp 1 chai 105g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 23/01/2026.

- Rà soát cho tất cả các lô đã sản xuất sản phẩm Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano để thu hồi đối với lô sản xuất khác có lỗi tương tự như lô sản phẩm nêu trên; báo cáo Cục Quản lý Dược trước ngày 07/01/2026. Công ty có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác nội dung báo cáo.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty cổ phần TNHH sản xuất thương mại Vinapharma, Công ty TNHH Bio International trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Gel tắm & vệ sinh Herbal Nano - Hộp 1 chai 105g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 162/22/CBMP-BD theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty cổ phần TNHH sản xuất thương mại Vinapharma, Công ty TNHH Bio International 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 07/02/2026.

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 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