

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 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên

(Địa chỉ: Lô H6, đường D5, KCN Hòa Xá, P. Mỹ Xá, Tp. Nam Định, tỉnh Nam Định)

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

Căn cứ các Công văn số 474/VKNTTW-KH ngày 01/7/2021 của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương kèm Phiếu kiểm nghiệm số 51Gt44 ngày 30/6/2021, Công văn số 195/TTKN ngày 07/7/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình kèm Phiếu kiểm nghiệm số Lmp03 ngày 07/7/2021 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Kem bôi da tinh chất rau má Themaz; số lô: 0121; ngày sản xuất: 22/4/2021; hạn dùng: 21/4/2024; SCB: 106/20/CBMP-NĐ không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Sản phẩm do Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu thử nêu trên do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình lấy mẫu tại Quầy thuốc Nguyễn Hương Quỳnh (Địa chỉ: đường 477, xã Gia Tân, huyện Gia Viễn, tỉnh Ninh Bình) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật hiếu khí).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô mỹ phẩm Kem bôi da tinh chất rau má Themaz; số lô: 0121; ngày sản xuất: 22/4/2021; hạn dùng: 21/4/2024; SCB: 106/20/CBMP-NĐ; do Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty Tam Duoc PharmaJSC tiếp thị và phân phối”.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm không đạt yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật hiếu khí).

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 lô mỹ phẩm nêu trên, 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 dược phẩm Hoàng Liên phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem bôi da tinh chất rau má Themaz 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 15/8/2021.

4. Sở Y tế tỉnh Nam Định giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định, kiểm tra việc thực hiện các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của doanh nghiệp. Xử lý vi phạm theo quy định và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/8/2021.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt