

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ
phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dịch vụ thương mại tổng hợp Vincommerce
(Địa chỉ: Tầng 5 Mplaza Saigon Số 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé,
Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam);
- Chi nhánh Công ty cổ phần tập đoàn hóa sinh Hà Nội
(Địa chỉ: Lô S-3 xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An,
Việt Nam)

Căn cứ quy định tại 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 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 670/VKNTTW-KHTH đề ngày 22/9/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 53L 644 ngày 22/9/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Sữa rửa tay dưỡng ẩm hương cam quế – chai 500ml (Số lô: 004; NSX: 03/06/2023; HSD: 03/06/2026; Số công bố: 0334/20/CBMP-LA; do Chi nhánh Công ty cổ phần tập đoàn hóa sinh Hà Nội (Địa chỉ: Lô S-3 xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam) sản xuất; Công ty cổ phần dịch vụ thương mại tổng hợp Vincommerce (Địa chỉ: Tầng 5 Mplaza Saigon Số 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại Vinmart (Địa chỉ: tòa nhà Rice City Linh Đàm, Khu đô thị mới Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn chất bảo quản Methylisothiazolinon (MIT)/Methylchloroisothiazolinon (MCT).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Sữa rửa tay dưỡng ẩm hương cam quế – chai 500ml (Số lô: 004; NSX: 03/06/2023; HSD: 03/06/2026; Số công bố: 0334/20/CBMP-LA; do Chi nhánh Công ty cổ phần tập đoàn hóa sinh Hà Nội (Địa chỉ: Lô S-3 xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam)

sản xuất; Công ty cổ phần dịch vụ thương mại tổng hợp Vincommerce (địa chỉ: Tầng 5 Mplaza Saigon Số 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn chất bảo quản Methylisothiazolinon (MIT)/Methylchloroisothiazolinon (MCT).

2. Đề nghị 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 Sữa rửa tay dưỡng ẩm hương cam quế – chai 500ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 dịch vụ thương mại tổng hợp Vincommerce phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Sữa rửa tay dưỡng ẩm hương cam quế – chai 500ml 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 lô sản phẩm Sữa rửa tay dưỡng ẩm hương cam quế – chai 500ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 01/12/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Long An, Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra cơ sở sản xuất Chi nhánh Công ty cổ phần tập đoàn hóa sinh Hà Nội (địa chỉ: Lô S-3 xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam), cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường Công ty cổ phần dịch vụ thương mại tổng hợp Vincommerce (địa chỉ: Tầng 5 Mplaza Saigon Số 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) 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 các công ty thực hiện thu hồi lô sản phẩm Sữa rửa tay dưỡng ẩm hương cam quế – chai 500ml 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 15/12/2023./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (MH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng