

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP Hà Nội, ngày tháng năm 2023
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần thương mại Imexco Việt Nam.
(Địa chỉ trụ sở chính: Số 136, phố Kim Ngưu, Phường Thanh Nhàn, quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội)

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 35/BC-TTKN đề ngày 20/4/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh, Phiếu kiểm nghiệm số 0376-0423/TTKN ngày 19/4/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm BIS UP ICE CARE TOOTHPASTE – Tuýp 100g (Số lô: OJ4B; NSX: 20/10/2020; HD: 19/10/2023); trên nhãn ghi thông tin: số GP CBMP 139040/20/CBMP-QLD; Nhà sản xuất: Green Wonil Co.,Ltd; Nhập khẩu và phân phối: Công ty cổ phần thương mại Imexco Việt Nam, địa chỉ: Lô 02-04 cụm Tiểu thủ công nghiệp Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Nhà thuốc Hồng Lan (Địa chỉ: 52 Phan Văn Hân, phường 19, quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm BIS UP ICE CARE TOOTHPASTE – Tuýp 100g (Số lô: OJ4B; NSX: 20/10/2020; HD: 19/10/2023); trên nhãn ghi thông tin: số GP CBMP 139040/20/CBMP-QLD; Nhà sản xuất: Green Wonil Co.,Ltd; Nhập khẩu và phân phối: Công ty cổ phần thương mại Imexco Việt Nam, địa chỉ: Lô 02-04 cụm Tiểu thủ công nghiệp Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

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 kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm BIS UP ICE CARE TOOTHPASTE – Tuýp 100g 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 thương mại Imexco Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm BIS UP ICE CARE TOOTHPASTE – Tuýp 100g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm BIS UP ICE CARE TOOTHPASTE – Tuýp 100g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/6/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty cổ phần thương mại Imexco Việt Nam trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát công ty thực hiện thu hồi lô sản phẩm BIS UP ICE CARE TOOTHPASTE – Tuýp 100g 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 30/6/2023./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng