

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không được phép lưu hành

**CỘNG HOÀ 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 Vẻ đẹp Francia
(Địa chỉ: P.705, Tầng 7, Saigon Paragon, 03 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh)

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 công văn số 50/TTKN-TCHC đề ngày 06/9/2021 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Vĩnh Phúc báo cáo về mẫu mỹ phẩm không đạt chất lượng gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 091 đề ngày 01/9/2021 về kết quả kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm “Sơn móng tay Felina” (Thông tin trên nhãn sản phẩm: Sơn móng tay Felina (Felina Nail Lacquer); Số lô: 220720/0; NSX: 220720, HSD: 5 năm kể từ NSX; Công ty chịu trách nhiệm và phân phối: Công ty TNHH Vẻ đẹp Francia - P.705, Tầng 7, Saigon Paragon, 03 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh). Mẫu thử do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Vĩnh Phúc lấy tại Siêu thị Go! Vĩnh Phúc (địa chỉ: Khu trung tâm thương mại Vĩnh Phúc, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc). Mẫu thử có chứa chất màu Pigment red 53 là chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Phụ lục II Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm “Sơn móng tay Felina (Felina Nail Lacquer)” (trên nhãn ghi số lô: 220720/0; NSX: 220720, HSD: 5 năm kể từ NSX) do Công ty TNHH Vẻ đẹp Francia (địa chỉ: P.705, Tầng 7, Saigon Paragon, 03 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường;

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm chứa chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Công ty TNHH Vẻ đẹp Francia phải:

a) Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm “Sơn móng tay Felina (Felina Nail Lacquer)” nêu trên; tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định;

Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm “Sơn móng tay Felina (Felina Nail Lacquer)” nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/11/2021.

b) Dừng ngay việc sử dụng nguyên liệu Pigment red 53 trong sản xuất mỹ phẩm;

Rà soát, báo cáo về số lượng sản phẩm đã sử dụng nguyên liệu Pigment red 53; thu hồi các lô mỹ phẩm đã sử dụng nguyên liệu này để sản xuất; Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/11/2021.

3. 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 sản phẩm “Sơn móng tay Felina (Felina Nail Lacquer)” nêu trên;

- Tiến hành thu hồi 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.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH Vẻ đẹp Francia trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan; trong đó có việc sử dụng nguyên liệu Pigment red 53 trong sản xuất mỹ phẩm, giám sát công ty thực hiện thu hồi toàn bộ số mỹ phẩm đã sử dụng nguyên liệu trên.

- Giám sát việc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm “Sơn móng tay Felina (Felina Nail Lacquer)” 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 30/11/2021./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- VKNT TW, VKNT Tp.HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt