

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 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm Oribe;
(Địa chỉ: 242/16 Tây Thạnh, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh)
- Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Mỹ phẩm SJK
(Địa chỉ: xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội).

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 629/VKNT-KHTH đề ngày 30/12/2021 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 0144/VKN-KTMP2021 ngày 28/12/2021 về mẫu mỹ phẩm Kem chống nắng SPF 50 PA++++ Oribe suncreen Cream 30g, số lô: 040621, hạn dùng: 040624 (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 561/17/CBMP-HN) do Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Mỹ phẩm SJK (Địa chỉ: xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội) sản xuất và Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm Oribe (Địa chỉ: 242/16 Tây Thạnh, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm trên được lấy để kiểm tra chất lượng tại Nhà thuốc Việt số 1 (Địa chỉ: 596 Nguyễn Chí Thanh, Phường 7, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh). Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn 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 Quy định hòa hợp ASEAN (Tổng số vi khuẩn hiếu khí, nấm mốc và nấm men: 14450CFU/g).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô mỹ phẩm: Kem chống nắng SPF 50 PA++++ Oribe suncreen Cream 30g, số lô: 040621, hạn dùng: 040624 (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 561/17/CBMP-HN) do Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Mỹ phẩm SJK (Địa chỉ: xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội) sản xuất và Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm Oribe (Địa chỉ: 242/16 Tây Thạnh, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn 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 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm Oribe phối hợp với Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Mỹ phẩm SJK phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem chống nắng SPF 50 PA++++ Oribe suncreen Cream 30g, số lô: 040621, hạn dùng: 040624 (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 561/17/CBMP-HN). Tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/01/2022.

3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, giám sát việc thu hồi 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 Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm Oribe và Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Mỹ phẩm SJK; xử lý vi phạm theo quy định và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. 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 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ctr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (NT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng