

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 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Nam Đô
(Địa chỉ: 117 Lê Hồng Phong, P. 2, Q. 5, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điểm b, Khoản 1 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 136/TTKN ngày 25/10/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm An Giang, Phiếu kiểm nghiệm số 606/TTKN-LM-2022 ngày 25/10/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Y LANG Dầu gội đầu Y Lang chí (số lô: 030822:3; ngày sản xuất: 20/8/22; hạn dùng: 20/8/24; trên nhãn ghi thông tin: “HD: 2 năm kể từ ngày sản xuất; sản xuất tại Công ty cổ phần Nam Đô; 117 Lê Hồng Phong, Q. 5, Tp. Hồ Chí Minh; Sản xuất tại Việt Nam; CBTCCL: 000330/22/CBMP-HCM).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm An Giang lấy mẫu tại Nhà thuốc Trung Sơn AG 15 (Địa chỉ: Số 35, Chu Văn An, TT. Phú Mỹ, huyện Phú Tân, tỉnh An Giang) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Y LANG Dầu gội đầu Y Lang chí (số lô: 030822:3; ngày sản xuất: 20/8/22; hạn dùng: 20/8/24; trên nhãn ghi thông tin: “HD: 2 năm kể từ ngày sản xuất; sản xuất tại Công ty cổ phần Nam Đô; 117 Lê Hồng Phong, Q. 5, Tp. Hồ Chí Minh; Sản xuất tại Việt Nam; CBTCCL: 000330/22/CBMP-HCM).

Lý do thu hồi: Lô sản phẩm Y LANG Dầu gội đầu Y Lang chí nêu trên không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) 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. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô sản phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản 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 cổ phần Nam Đô phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/12/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty cổ phần Nam Đô 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 việc thu hồi lô mỹ phẩm 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 31/12/2022./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng