

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 TNHH Coconut Cosmetic Bến Tre
(Địa chỉ: Số 229B, ấp Tân Huệ Đông, X. Tân Thạch, H. Châu Thành, T. Bến Tre)

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 3687/SYT-NVD ngày 18/10/2022 của Sở Y tế tỉnh Bến Tre gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 042LMP/KN-2022 ngày 29/9/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bến Tre và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Sữa tắm dầu dừa (ngày sản xuất: 07/4/2022; hạn dùng: 07/4/2025; nhãn sản phẩm ghi thông tin: sản xuất tại Công ty TNHH MTV Coconut Cosmetic Bến Tre; ĐC: 229/B ấp Tân Huệ Đông, xã Tân Thạch, huyện Châu Thành, tỉnh Bến Tre; SCB: 076/19/CBMP/-BT; Nhãn sản phẩm không ghi lô sản xuất).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bến Tre lấy mẫu tại Công ty TNHH Coconut Cosmetic Bến Tre (Địa chỉ: Số 229B, ấp Tân Huệ Đông, xã Tân Thạch, huyện Châu Thành, tỉnh Bến Tre) 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 Sữa tắm dầu dừa (ngày sản xuất: 07/4/2022; hạn dùng: 07/4/2025; nhãn sản phẩm ghi thông tin: sản xuất tại Công ty TNHH MTV Coconut Cosmetic Bến Tre; ĐC: 229/B ấp Tân Huệ Đông, xã Tân Thạch, huyện Châu Thành, tỉnh Bến Tre; SCB: 076/19/CBMP/-BT; nhãn sản phẩm không ghi lô sản xuất).

Lý do thu hồi: Lô sản phẩm Sữa tắm dầu dừa 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 TNHH Coconut Cosmetic Bến Tre 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 31/12/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bến Tre:

- Kiểm tra Công ty TNHH Coconut Cosmetic Bến Tre 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 15/01/2023./.

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