

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu
hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong.
(Địa chỉ: 45 Cửu Long, phường 2, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điều 71 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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 122/TTKN-KHTC&TCHC đề ngày 23/7/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 356N ngày 23/7/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g (tên sản phẩm trên nhãn hộp, tuýp: Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel with aloe vera & vitamin E; tên sản phẩm trên nhãn phụ: Rebirth Anti Wrinkle Eye Gel Whit Vitamin E), Số lô: 021; NSX: 20/OCT/2022; HSD: 19/OCT/2026; Số công bố: 187750/22/CBMP-QLD; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong, địa chỉ: 45 Cửu Long, phường 2, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh; Nhà sản xuất: Lanopearl Pty. Ltd – Australia; Tên sản phẩm trên phiếu công bố Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh lấy mẫu tại Nhà thuốc Long Châu 1247 - Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu (Địa chỉ: Số 200, đường Nguyễn Văn Cừ, phường Hồng Hà, TP. Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g (tên sản phẩm trên nhãn hộp, nhãn tuýp: Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel with aloe vera & vitamin E; tên sản phẩm trên nhãn phụ: Rebirth Anti Wrinkle Eye Gel Whit Vitamin E), Số lô: 021; NSX: 20/OCT/2022; HSD: 19/OCT/2026; Số công bố: 187750/22/CBMP-QLD; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH một thành viên thương

mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong, địa chỉ: 45 Cửu Long, phường 2, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh; Nhà sản xuất: Lanoppearl Pty. Ltd - Australia.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố.

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 Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô và tiêu hủy 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 TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/9/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong 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 các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Công ty TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong 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 15/10/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng