

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Oceanpharma;
(Địa chỉ: Ô 45-LK1, KĐT M An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Hà Nội)
- Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh.
(Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

Căn cứ Điều 70 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 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 565/KH-KHDV đề ngày 12/9/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 24ML778 ngày 12/9/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm RAILEZA – Hộp 1 chai 120ml (trên nhãn ghi thông tin Số công bố: 94/22/CBMP-HY; Số lô: 062024; NSX: 18/03/2024; HSD: 17/03/2024); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Oceanpharma, địa chỉ: Ô 45- LK1, KĐT M An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh, địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

Mẫu sản phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế lấy mẫu tại Nhà thuốc Long Châu 468 (Địa chỉ: 198 Nguyễn Trãi, phường Tây Lộc, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Theo Phiếu công bố: 94/22/CBMP-HY đã được Sở Y tế tỉnh Hưng Yên cấp cho sản phẩm RAILEZA kê khai thành phần công thức sản phẩm bao gồm “Natri clorid, Sodium cacboxymethyl cellulose, Permethrin 1%, Vitamin E, Propan 1,2,3-triol sodium ether monolauryl sulphat, Coco betain, Acid oleic, Polyquatenium 10, Glycerine, Natri benzoate, Tetra sodium ETDA, Nước tinh khiết”.

Trên nhãn sản phẩm RAILEZA ghi: “Permethrin 1%”, “Đối tượng sử dụng: người bị ngứa, chấy, ghẻ, ký sinh trùng trên da”.

Permethrin, số đăng ký CAS No: 52645-53-1 (Tên hóa học: (±)-3-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate) được sử dụng với vai trò là thuốc diệt côn trùng, thuộc họ thuốc Pyrethroid nằm trong danh

sách các thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), xếp vào nhóm thuốc diệt côn trùng (Mã ATC: P03AC04).

Căn cứ quy định về phân loại sản phẩm mỹ phẩm 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 Hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, sản phẩm RAILEZA nêu trên không được phân loại là sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm RAILEZA, số tiếp nhận Phiếu công bố: 94/22/CBMP-HY; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Oceanpharma, địa chỉ: Ô 45- LK1, KĐT An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh, địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

Lý do thu hồi: Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định; Sản phẩm không được phân loại là sản phẩm mỹ phẩm.

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 sản phẩm RAILEZA nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- 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.

3. Công ty cổ phần Oceanpharma, Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh phải:

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

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm RAILEZA nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 24/10/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hưng Yên:

- Giám sát Công ty cổ phần Oceanpharma, Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh thực hiện thu hồi sản phẩm RAILEZA không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần Oceanpharma, Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm. Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 09/11/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng