

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 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
Công ty TNHH thảo dược liên doanh Việt Mỹ;
(Địa chỉ: thôn Lở, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, Tp. Hà Nội)
- Công ty TNHH Liên doanh Dược phẩm RIO PHARMACY.
(Địa chỉ: Km 24, Quốc lộ 6, thôn Nghĩa Hào, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Tp. 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 297/BC-KN đề ngày 30/9/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Gia Lai kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 705/KN-KT2021 ngày 30/9/2021 về mẫu mỹ phẩm Tinh dầu thiên nhiên Happy Skin One, số lô: 050321, ngày sản xuất: 050321, hạn dùng: 040324 (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 3215/18/CBMP-HN cấp ngày 17/8/2018) do Công ty TNHH Liên doanh Dược phẩm Rio Pharmacy (Địa chỉ: Km 24, Quốc lộ 6, thôn Nghĩa Hào, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội) sản xuất; Công ty TNHH thảo dược liên doanh Việt Mỹ (Địa chỉ: thôn Lở, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, Tp. Hà Nội) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm trên được lấy để kiểm tra chất lượng tại Quầy thuốc Nguyên (Địa chỉ: 476 Quang Trung, thị trấn Chư Ty, huyện Đức Cơ, tỉnh Gia Lai). Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm mỹ phẩm: Tinh dầu thiên nhiên Happy Skin One, số lô: 050321, ngày sản xuất: 050321, hạn dùng: 040324 (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 3215/18/CBMP-HN cấp ngày 17/8/2018) do Công ty TNHH Liên doanh Dược phẩm Rio Pharmacy (Địa chỉ: Km 24, Quốc lộ 6, thôn Nghĩa Hào, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Tp. Hà Nội) sản xuất; Công ty TNHH thảo dược liên doanh Việt Mỹ (Địa chỉ: thôn Lở, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, Tp. Hà Nội) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật.

2. Công ty TNHH thảo dược liên doanh Việt Mỹ phối hợp Công ty TNHH Liên doanh Dược phẩm Rio Pharmacy phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Tinh dầu thiên nhiên Happy Skin One, số lô: 050321, ngày sản xuất: 050321, hạn dùng: 040324 (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 3215/18/CBMP-HN cấp ngày 17/8/2018). 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 20/12/2021.

3. 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 TNHH thảo dược liên doanh Việt Mỹ và Công ty TNHH Liên doanh Dược phẩm Rio Pharmacy; 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 (đề b/cáo);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP tỉnh Gia Lai (đề biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (NT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng