

Số: 2536/SYT-QLHN
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Tuyên Quang, ngày 30 tháng 10 năm 2023

Kính gửi: - Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng y tế các huyện, thành phố;
- Các công ty, cơ sở kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm.

Căn cứ Văn bản số 9856/QLD- MP ngày 24/10/2023 về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng của Cục Quản lý Dược.

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm AsiaWhitening Cream With SPF 50+PA+++ . Hộp 1 tuýp 50g, Số lô: 011122; NSX: 28/11/2022; HSD: 28/11/2025; Số CB: 147/22/CBMP-HD; Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ thảo dược Green Asia, địa chỉ: Thửa đất số 11+12 đường Phan Đình Phùng, phường Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương; Công ty chịu trách nhiệm phân phối sản phẩm: Công ty TNHH thương mại Thành Công, địa chỉ: Số nhà 14, phố Chương Mỹ, phường Trần Phú, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định. (Có văn bản số 9856/QLD- MP ngày 24/10/2023 kèm theo).

2. Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm 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 Asia Whitening Cream With SPF 50+PA+++ . Hộp 1 tuýp 50g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm; Tiến hành thu hồi 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. Các phòng: Quản lý hành nghề y dược tư nhân, Nghiệp vụ y dược, Thanh tra Sở Y tế và Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Cục Quản lý Dược (b/c)
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Công thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu VT, QLHN (N.B.T).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**


Nguyễn Thế Yên



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày: 22/10/2023 10:05:19
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9856 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2023

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thương mại Thành Công;
(Địa chỉ: Số nhà 14, phố Chương Mỹ, phường Trần Phú, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương)
- Công ty cổ phần công nghệ thảo dược Green Asia.
(Địa chỉ: Thửa đất số 11+12 đường Phan Đình Phùng, phường Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

Căn cứ quy định tại 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 185/KN-KHTC đề ngày 08/9/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Hải Dương, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1027/LM-KN ngày 08/9/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Asia Whitening Cream With SPF 50+PA+++ - Hộp 1 tuýp 50g, Số lô: 011122; NSX: 28/11/2022; HSD: 28/11/2025; Số CB: 147/22/CBMP-HD; Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ thảo dược Green Asia, địa chỉ: Thửa đất số 11+12 đường Phan Đình Phùng, phường Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương; Công ty chịu trách nhiệm phân phối sản phẩm: Công ty TNHH thương mại Thành Công, địa chỉ: Số nhà 14, phố Chương Mỹ, phường Trần Phú, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Hải Dương lấy mẫu tại Công ty cổ phần công nghệ thảo dược Green Asia (địa chỉ: Thửa đất số 11+12 đường Phan Đình Phùng, phường Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương) 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.

Cục Quản lý Dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Asia Whitening Cream With SPF 50+PA+++ - Hộp 1 tuýp 50g, Số lô: 011122; NSX: 28/11/2022; HSD: 28/11/2025; Số CB: 147/22/CBMP-HD; Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ thảo dược Green Asia, địa chỉ: Thửa đất số 11+12 đường Phan Đình Phùng, phường

Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương; Công ty chịu trách nhiệm phân phối sản phẩm: Công ty TNHH thương mại Thành Công, địa chỉ: Số nhà 14, phố Chương Mỹ, phường Trần Phú, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

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 Asia Whitening Cream With SPF 50+PA+++

- Hộp 1 tuýp 50g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 thương mại Thành Công, Công ty cổ phần công nghệ thảo dược Green Asia phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Asia Whitening Cream With SPF 50+PA+++ - Hộp 1 tuýp 50g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Asia Whitening Cream With SPF 50+PA+++ - Hộp 1 tuýp 50g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/11/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hải Dương:

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại Thành Công, Công ty cổ phần công nghệ thảo dược Green Asia 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 lô sản phẩm Asia Whitening Cream With SPF 50+PA+++ - Hộp 1 tuýp 50g 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 10/12/2023./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng