Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-05-2022 09:08:43 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4227 /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 23 tháng 05 năm 2022

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Tinh dầu Cỏ may

(Địa chỉ: Số 208 đường 30/4, P. Hoà Cường Bắc, Q. Hải Châu, Tp. Đà Nẵng)

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 137/BC-TTKN ngày 22/4/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi gửi kèm các Phiếu kiểm nghiệm số 372/PKN ngày 22/4/2022, số 373/PKN ngày 22/4/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Tinh dầu gừng (số lô: 264; ngày sản xuất: 20/02/22; hạn dùng: 20/02/25; trên nhãn ghi: Công ty TNHH Tinh dầu Cỏ may (VPĐD: A 208 đường 30/4, Hải Châu, Đà Nẵng, nhà máy: Phước Lâm, Đại Hồng, Đại Lộc, Quảng Nam); Điện thoại: 0888854554, SCB: 02/16/CBMP-QNa).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi lấy mẫu tại Quầy thuốc Phụng Hoàng (Địa chỉ: X. Sơn Thành, H. Sơn Hà, T. Quảng Ngãi) và Quầy thuốc Kiều My (Địa chỉ: X. Sơn Thành, H. Sơn Hà, T. Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm mỹ phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Tinh dầu gừng (số lô: 264; ngày sản xuất: 20/02/22; hạn dùng: 20/02/25; trên nhãn ghi: Công ty TNHH Tinh dầu Cỏ may (VPĐD: A 208 đường 30/4, Hải Châu, Đà Nẵng, nhà máy: Phước Lâm, Đại Hồng, Đại Lộc, Quảng Nam); Điện thoại: 0888854554, SCB: 02/16/CBMP-QNa).

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm 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 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. Số công bố 02/16/CBMP-QNa ghi trên nhãn đã hết hiệu lực.

2. 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 lưu thông, sử dụng lô mỹ phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và 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.

3. Công ty TNHH Tinh dầu Cỏ may phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Tinh dầu gừng 100ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/6/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Đà Nẵng, Sở Y tế tỉnh Quảng Nam:

- Kiểm tra Công ty TNHH Tinh dầu Cỏ may 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 30/6/2022./.

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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng