

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /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 tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh
(Địa chỉ: Số 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh)

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 96/TTKN - KH đề ngày 29/7/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Bắc Ninh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 22.0516/ML ngày 29/7/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Kem bôi ngoài da TRANZAZA 8g (số lô: 0020221; ngày sản xuất: 01/02/21; HD: 01/02/24; trên nhãn ghi: "SCB: 005146/20/CBMP-HCM; Sản xuất tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh; 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Q. 9, Tp. Hồ Chí Minh").

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Bắc Ninh lấy mẫu tại Quầy thuốc Phương Nam - Chủ cơ sở Nguyễn Thị Phương Chi (Địa chỉ: Thôn Yên Hậu, xã Hòa Tiến, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và độ đồng đều khối lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem bôi ngoài da TRANZAZA 8g (số lô: 0020221; ngày sản xuất: 01/02/21; HD: 01/02/24; trên nhãn ghi: "SCB: 005146/20/CBMP-HCM; Sản xuất tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh; 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Q. 9, Tp. Hồ Chí Minh").

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và độ đồng đều khối lượng theo quy định.

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 mỹ phẩm, 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 cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Kem bôi ngoài da TRANZAZA 8g 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 20/9/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh 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 30/9/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng