

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 544 /QLD-MP

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

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

Số: ... 62

Hà Nội ngày 19 tháng 1 năm 2019 Ngày: 28/1/2019

Thayển:

Lưu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco

(Đ/c: Số 41/46 đường số 5, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

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 301/CV-TTKN đê ngày 12/12/2018 của Trung tâm Kiểm
nghiệm Trà Vinh gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 249L/KN-18 ngày 24/9/2018 về
kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Dung dịch vệ sinh Gynophaco (Số lô: 040617;
Ngày sản xuất: 04/6/17; Hạn dùng: 04/6/20; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm
mỹ phẩm: 001317/15/CBMP-HCM) do Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y
tế Phaco sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu sản phẩm nêu trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh lấy tại Quầy
thuốc Kim Châu (Địa chỉ: Ấp Chợ Dưới, xã Phước Hưng, huyện Trà Cú, tỉnh Trà
Vinh) để kiểm tra chất lượng; Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử có hàm lượng Copper
Sulfate không thống nhất với hàm lượng do Công ty khai báo trên Phiếu công bố sản
phẩm mỹ phẩm số 001317/15/CBMP-HCM ngày 14/5/2015 và trên nhãn sản phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh Gynophaco
(Số lô: 040617; Ngày sản xuất: 04/6/17; Hạn dùng: 04/6/20; Số tiếp nhận Phiếu
công bố sản phẩm mỹ phẩm: 001317/15/CBMP-HCM) do Công ty TNHH thương
mại đầu tư thiết bị y tế Phaco sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị
trường.

2. Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu
trên và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về độ đồng
đều khối lượng nêu trên.
- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý
Dược trước ngày 28/02/2019.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco trong việc
chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số
06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và
các quy định khác có liên quan;

- 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 15/3/2019.

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 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTTr. Trưởng Quốc Cường (để b/cao);
CII. Vũ Tuấn Cường (để b/cao),
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLĐD;
- Lưu: VT, TTTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số. 356 /QLD-MP
V/v định chi lưu hành và
thu hồi mỹ phẩm

Kính gửi:

- b/5/2018
Nkt
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Liên Minh
(Địa chỉ: Số 54, ngõ 135, Đội Cấn, phường Ngọc Hà,
quận Ba Đình, thành phố Hà Nội).

Căn cứ Thông tư số 06/2014/TT-BYT ngày 25/01/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ kết quả kiểm tra hậu mại ngày 27/12/2018 tại Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Liên Minh,

Cục Quản Lý Dược thông báo:

1. Định chi lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Arual Conditioner Hair Regenerator (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 17284/16/CBMP-QLD cấp ngày 16/9/2016) do Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Liên Minh (Địa chỉ ghi trên Phiếu công bố: Số 51 tổ 10, phường Ngọc Hà, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội; Địa chỉ đã điều chỉnh: Số 54, ngõ 135, Đội Cấn, phường Ngọc Hà, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội) nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm nhập khẩu và lưu thông có tính năng sản phẩm không đúng như hồ sơ đã công bố.

2. Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Liên Minh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng các sản phẩm nêu trên. Tiêu hao/lỗi thu hồi toàn bộ mỹ phẩm không đáp ứng quy định
- Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên về Cục Quản Lý Dược trước ngày 31/01/2019.

3. Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, giám sát việc thu hồi các mỹ phẩm nêu trên của Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Liên Minh bao 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 các sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ trưởng Trưởng Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuần Cường (để b/cáo);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm - Cục QLĐ;
- Trang TTĐT Cục QLĐ;
- Lưu: VT, TTr, MP.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông