

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 hóa mỹ phẩm Xuân Thịnh

(Địa chỉ: 38/26 Huỳnh Phan Hộ, P. Trà An, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ)

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 1933/SYT-NVD ngày 15/6/2022 của Sở Y tế tỉnh Gia Lai, Công văn số 141/BC-KN ngày 15/6/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Gia Lai, Phiếu kiểm nghiệm số 413/KN-KT2022 ngày 15/6/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Dầu gội Medy (số lô: 1510; ngày sản xuất: 15/10/2021; hạn dùng: 15/10/2024; trên nhãn ghi SDK: 223/20/CBMP-CT, Công ty cổ phần hóa mỹ phẩm Xuân Thịnh (Địa chỉ: 38/26 Huỳnh Phan Hộ, P. Trà An, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ) sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Gia Lai lấy mẫu tại Quầy thuốc An Sinh 1 (Địa chỉ: Khu tái định cư, xã Trà Đa, Tp. Pleiku, tỉnh Gia Lai) 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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 và Quy định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN (Tổng số vi khuẩn đếm được: $2,3.10^3$ CFU/g).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dầu gội Medy (số lô: 1510; ngày sản xuất: 15/10/2021; hạn dùng: 15/10/2024; trên nhãn ghi SDK: 223/20/CBMP-CT, Công ty cổ phần hóa mỹ phẩm Xuân Thịnh (Địa chỉ: 38/26 Huỳnh Phan Hộ, P. Trà An, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ) sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Sản phẩm Dầu gội Medy 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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô sản phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản 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 hóa mỹ phẩm Xuân Thịnh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/7/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Cần Thơ:

- Kiểm tra Công ty cổ phần hóa mỹ phẩm Xuân Thịnh 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 15/8/2022./.

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**

Tạ Mạnh Hùng