

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần đầu tư Kim Long;
(Địa chỉ: Lô 2A, Khu Liên Cơ, phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội)
- Công ty TNHH dược phẩm Fusi.
(Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, TP. Hà Nội)

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 3282/SYT-NVD ngày 16/10/2023 của Sở Y tế tỉnh Nghệ An gửi kèm công văn số 171/TB-KN đề ngày 24/8/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Nghệ An, Phiếu kiểm nghiệm số 621 ngày 22/8/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Gel vệ sinh phụ nữ Organic Lucky Rose – Chai 180 ml (Số lô: 080; NSX: 160722; HSD: 160725; Số công bố 3893/18/CBMP-HN; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần đầu tư Kim Long, địa chỉ: Lô 2A, Khu Liên Cơ, phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Fusi, địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, TP. Hà Nội).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Nghệ An lấy mẫu tại Công ty cổ phần Dược và TBYT Linh Lang (Địa chỉ: Số 37, đường Lục Niên, phường Vinh Tân, TP. Vinh, tỉnh Nghệ An) 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:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Gel vệ sinh phụ nữ Organic Lucky Rose – Chai 180 ml (Số lô: 080; NSX: 16/07/22; HSD: 16/07/25; Số công bố 3893/18/CBMP-HN; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần đầu tư Kim Long, địa chỉ: Lô 2A, Khu Liên Cơ, phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Fusi, địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, TP. Hà Nội).

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 Gel vệ sinh phụ nữ Organic Lucky Rose – Chai 180 ml 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 cổ phần đầu tư Kim Long, Công ty TNHH dược phẩm Fusi phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Gel vệ sinh phụ nữ Organic Lucky Rose – Chai 180 ml 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 Gel vệ sinh phụ nữ Organic Lucky Rose – Chai 180 ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/11/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty cổ phần đầu tư Kim Long, Công ty TNHH dược phẩm Fusi 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 Gel vệ sinh phụ nữ Organic Lucky Rose – Chai 180 ml 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 15/12/2023./.

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