

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 tạm ngừng lưu hành sản phẩm
mỹ phẩm

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam;
(Địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Công ty TNHH Onpoint;
(Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà AB, 27B Nguyễn Đình Chiểu, phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh trung tâm – Bán hàng HiBeauty.
(Địa chỉ: 220/27 Nguyễn Trọng Tuyển, phường 08, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh)

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 803/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 15/5/2024 kèm theo Phiếu phân tích số 24-343G ngày 11/3/2014 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội về việc báo cáo mẫu gửi sản phẩm mỹ phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream - Hộp 1 lọ 15g, mẫu sản phẩm chứa Isobutylparaben. Mẫu sản phẩm mỹ phẩm được mua tại Chi nhánh trung tâm – Bán hàng HiBeauty (số điện thoại 0989539489), địa chỉ: 220/27 Nguyễn Trọng Tuyển, phường 08, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh. Trên nhãn sản phẩm ghi: Số lô: Lot 0599; NSX: 01/03/2023; HSD: 28/02/2026; Công ty sản xuất: Denison Pharmaceuticals, LLC (Địa chỉ: One Powder Hill Road Lincoln, RI 02865, USA; Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam (Địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Theo dữ liệu tra cứu trên Hệ thống cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream có số tiếp nhận Phiếu công bố 202996/23/CBMP-QLD, Nhà sản xuất: Denison Pharmaceuticals, LLC (Địa chỉ: One Powder Hill Road Lincoln, RI 02865, USA), Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và nhập khẩu: Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam (Địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh). Công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố không có thành phần Isobutylparaben.

Theo báo cáo số 001_2024_OBG_VN ngày 26/4/2024 của Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam và tài liệu kèm theo, sản phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream - Hộp 1 lọ 15g, số tiếp nhận Phiếu công bố: 202996/23/CBMP-QLD đã phân phối hết, được xuất bán cho Công ty TNHH Onpoint (Mã số thuế: 0314709816), địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà AB, 27B Nguyễn Đình Chiểu, phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Tạm ngừng lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream, Thông tin trên nhãn sản phẩm: Số lô: Lot 0599; NSX: 01/03/2023; HSD: 28/02/2026; Công ty sản xuất: Denison Pharmaceuticals, LLC (Địa chỉ: One Powder Hill Road Lincoln, RI 02865, USA; Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt

Nam (Địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do: Cá nhân/Tổ chức phản ánh mẫu kiểm nghiệm chứa Isobutylparaben không được có trong thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm.

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 việc ngừng kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream - Hộp 1 lọ 15g nêu trên;

- Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm lấy mẫu trên địa bàn quản lý đối với sản phẩm mỹ phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream – Hộp 15g; ưu tiên số lô: Lot 0599, Nhà sản xuất: Denison Pharmaceuticals, LLC (Địa chỉ: One Powder Hill Road Lincoln, RI 02865, USA) và gửi mẫu về Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của lô sản phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream – Hộp 15g nêu trên.

3. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra chất Isobutylparaben và các chất bảo quản nhóm Paraben bị cấm sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; gửi kết quả phân tích về Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh.

4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Phối hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream – Hộp 15g; ưu tiên số lô: Lot 0599, Nhà sản xuất: Denison Pharmaceuticals, LLC (Địa chỉ: One Powder Hill Road Lincoln, RI 02865, USA) để kiểm tra chất Isobutylparaben và các chất bảo quản nhóm Paraben bị cấm sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm tại các đơn vị sau:

+ Công ty TNHH Onpoint (Mã số thuế: 0314709816; địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà AB, 27B Nguyễn Đình Chiểu, phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh);

+ Chi nhánh trung tâm – Bán hàng HiBeauty (số điện thoại 0989539489), địa chỉ: 220/27 Nguyễn Trọng Tuyển, phường 08, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh.

- Tiếp nhận kết quả kiểm nghiệm kiểm tra chất Isobutylparaben và các chất bảo quản nhóm Paraben bị cấm sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm nêu trên của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh; Xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm (nếu có) theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm về Cục Quản lý Dược.

5. Yêu cầu Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam, Công ty TNHH Onpoint và Chi nhánh trung tâm – Bán hàng HiBeauty cung cấp thông tin và phối hợp với Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm Obagi Elastiderm Eye Cream – Hộp 15g nêu trên để kiểm tra chất Isobutylparaben và các nhóm Paraben bị cấm sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- TTKNT, MP, TP Hà Nội (để p/h);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh_04/06/2024 10:39:08