

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy
mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Bích Cao White;
(Địa chỉ: Số 163 hẻm 278, Châu Thị Kim, phường 7, thành phố Tân An, tỉnh Long An)
- Công ty TNHH TM & DV Hải Tâm.
(Địa chỉ: Thôn 5, xã Ninh Sơn, thị xã Ninh Hòa, tỉnh Khánh Hòa)

Căn cứ Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Khoản 2 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 Khoản 20 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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 194/QĐ-SYT ngày 04/4/2024 của Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa về việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và công văn số 327/TB-QLTTLA ngày 22/3/2024 của Cục Quản lý thị trường kèm Quyết định xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH Bích Cao White (Địa chỉ: Số 163 hẻm 278, Châu Thị Kim, phường 7, thành phố Tân An, tỉnh Long An) về hành vi vi phạm hành chính: Kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (ghi thêm thành phần Rose Otto Essential Oil; không ghi thành phần Pentylene Glycol, Sargassum Fusiforme Extract) đối với sản phẩm Serum phục hồi da hư tổn, Số lô: 220720, NSX: 15/12/2023, HSD: 15/12/2025; Số phiếu công bố: 24/22/CBMP-KH; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Bích Cao White (Địa chỉ: Số 163 hẻm 278, Châu Thị Kim, phường 7, thành phố Tân An, tỉnh Long An); Công ty TNHH TM & DV Hải Tâm (Địa chỉ: Thôn 5, xã Ninh Sơn, thị xã Ninh Hòa, tỉnh Khánh Hòa) sản xuất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Serum phục hồi da hư tổn, Số phiếu công bố: 24/22/CBMP-KH; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Bích Cao White (Địa chỉ: Số 163 hẻm 278, Châu Thị Kim, phường 7, thành phố Tân An, tỉnh Long An); Công ty TNHH TM &

DV Hải Tâm (Địa chỉ: Thôn 5, xã Ninh Sơn, thị xã Ninh Hòa, tỉnh Khánh Hòa) sản xuất.

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 sản phẩm Serum phục hồi da hư tổn nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy 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 TNHH Bích Cao White, Công ty TNHH TM & DV Hải Tâm phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Serum phục hồi da hư tổn nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Serum phục hồi da hư tổn nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/5/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Long An, Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa giám sát công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Serum phục hồi da hư tổn không đáp ứng quy định; Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/6/2024./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (đề b/cáo);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng