

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4081 /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 19 tháng 05 năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần sáng tạo Âu Châu;
(Địa chỉ: 162 phố Ngọc Khánh, P. Giảng Võ, Q. Ba Đình, Tp. Hà Nội)
- Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Lan Hương
(Địa chỉ: Số nhà 25, khu Việt Hà, tổ dân phố Phú Minh, P. Cổ Nhuế 2,
Q. Bắc Từ Liêm, Tp. Hà Nội)

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 68/KN-KHTC ngày 29/4/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hải Dương, Phiếu kiểm nghiệm số 208/LM-KN ngày 29/4/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Tulise 100ml (số lô: 1A.22; ngày sản xuất: 03/01/22; hạn dùng: 02/01/25; trên nhãn ghi SĐK: 5484/19/CBMP-HN, Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Lan Hương (số 25, khu Việt Hà, X. Bắc Từ Liêm, Hà Nội) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hải Dương lấy mẫu tại Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Phạm Gia (Địa chỉ: Số 24-26 Tự Đông, P. Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương) 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: $8,35.10^3$ CFU/ml).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm mỹ phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Tulise 100ml (số lô: 1A.22; ngày sản xuất: 03/01/22; hạn dùng: 02/01/25; trên nhãn ghi SĐK: 5484/19/CBMP-HN, Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Lan Hương (Địa chỉ: số 25, khu Việt Hà, X. Bắc Từ Liêm, Hà Nội) sản xuất.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm 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 mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô mỹ phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ 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 sáng tạo Âu Châu, Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Lan Hương phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Tulise 100ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/6/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty cổ phần sáng tạo Âu Châu, Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Lan Hương 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 30/6/2022./.

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