

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 5302 /QLD-MP  
V/v đình chỉ lưu hành,  
thu hồi mỹ phẩm vi phạm

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn  
(Địa chỉ: Đường YP6 Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong,  
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh)

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 công văn số 272/SYT-NVD đề ngày 08/3/2019 của Sở Y tế tỉnh Yên Bái gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 19L-009MP ngày 29/01/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc- Mỹ phẩm- Thực phẩm tỉnh Yên Bái về kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Kem ngừa mụn Esunvy (Số lô: 002/16; Ngày sản xuất: 14/10/2016; Hạn dùng: 13/10/2019; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 23/16/CBMP-BN) do Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và công văn số 87/CV-TTKN ngày 25/3/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc- Mỹ phẩm- Thực phẩm tỉnh Yên Bái.

Mẫu sản phẩm nêu trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm tỉnh Yên Bái lấy tại Quầy thuốc Trần Thị Thơm - Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái (Địa chỉ: Số 886, đường Điện Biên, tổ 50, phường Minh Tân, Tp. Yên Bái, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng; Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử có chứa Methyl paraben, Propyl paraben trong thành phần sản phẩm, không thống nhất với thành phần công thức sản phẩm do Công ty khai báo trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 15/14/CBMP-HY ngày 02/7/2014 và trên nhãn sản phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm Kem ngừa mụn Esunvy (Số lô: 002/16; Ngày sản xuất: 14/10/2016; Hạn dùng: 13/10/2019; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 23/16/CBMP-BN) do Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem ngừa mụn Esunvy và tiến hành thu hồi 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 10/5/2019.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh:

- Kiểm tra Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm 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 các quy định khác có liên quan;

- 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 bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/5/2019.

4. 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 tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ 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.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (đề b/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (đề b/cáo);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

