

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5348/QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm không đạt chất lượng

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 3 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH mỹ phẩm Phi Thanh Vân
(Đ/chi: Số 360 Trần Văn Kiếu, P. 11, Q. 6, Tp. Hồ Chí Minh)

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 các công văn số 101/VKNT-KHTH và số 102/VKNT-KHTH đề ngày 12/3/2018 của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Tp. Hồ Chí Minh về kết quả kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm do Công ty TNHH mỹ phẩm Phi Thanh Vân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường kèm theo các Phiếu Kiểm nghiệm sau:

- Số 0153/VKN-KTMP2017 ngày 12/3/2018 và Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng sản phẩm Kem dưỡng trắng da chống dị ứng - 30gram (số công bố 002040/15/CBMP-HCM, không ghi số lô trên nhãn sản phẩm, hạn dùng 12/2019).

Kết quả kiểm nghiệm: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn theo quy định; Không thống nhất thông tin về thành phần các parabens và 2-Phenoxyethanol kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 002040/15/CBMP-HCM, nhãn sản phẩm và kết quả kiểm nghiệm.

- Số 0150/VKN-KTMP2017 ngày 12/3/2018 và Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng sản phẩm Sữa tắm trắng da toàn thân cao cấp- 200ml (số công bố 003203/13/CBMP-HCM, số lô: H1010636, hạn dùng 12/2020).

Kết quả kiểm nghiệm: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn theo quy định; Không thống nhất thông tin về thành phần 2-Phenoxyethanol kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 003203/13/CBMP-HCM và nhãn sản phẩm.

Các mẫu sản phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm Thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty TNHH mỹ phẩm Phi Thanh Vân (Địa chỉ: Số 360 Trần Văn Kiếu, P. 11, Q. 6, Tp. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành 02 lô sản phẩm mỹ phẩm sau:

- Sản phẩm Kem dưỡng trắng da chống dị ứng- 30 gram (Số công bố 002040/15/CBMP-HCM, hạn dùng 12/2019).

- Sản phẩm Sữa tắm trắng da toàn thân cao cấp - 200ml (Số công bố 003203/13/CBMP-HCM, số lô: H1010636, hạn dùng 12/2020).

Hai sản phẩm mỹ phẩm trên do Công ty TNHH mỹ phẩm Phi Thanh Vân đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2. Công ty TNHH mỹ phẩm Phi Thanh Vân phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 02 sản phẩm trên và tiến hành thu hồi các lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi các lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/4/2018.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH mỹ phẩm Phi Thanh Vân 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 các 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.

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 các 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;
- VKN Thuốc TW, VKN Thuốc Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt