

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Sao Thái Dương;
(Địa chỉ: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân, Tứ Hiệp, phường
Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội; SĐT: 02436444219)
- Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam.
(Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà
Nam; SĐT: 02263583111)

Căn cứ 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 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 Điều 45, Điều 46 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 42/BC-TTKN đề ngày 12/3/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Trà Vinh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 033L/KN-25 ngày 28/02/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Dầu gội dược liệu sạch cháy Aladin - Hộp 1 tuýp 30g. Trên nhãn ghi Số lô: 0050924; HD: 13/9/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Địa chỉ: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân, Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội); Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Trà Vinh lấy mẫu tại Nhà thuốc Long Châu (Địa chỉ: Khóm 1, phường 1, thị xã Duyên Hải, tỉnh Trà Vinh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Methylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố số tiếp nhận 37/22/CBMP-HNA đã được Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp cho sản phẩm Dầu gội dược liệu sạch cháy Aladin, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Sao Thái Dương; Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam) sản xuất. Methylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dầu gội dược liệu sạch chấy Aladin - Hộp 1 tuýp 30g. Trên nhãn ghi Số lô: 0050924; HD: 13/9/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Địa chỉ: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân, Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội); Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Methylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu 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 lô sản phẩm Dầu gội dược liệu sạch chấy Aladin - Hộp 1 tuýp 30g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô và tiêu hủy lô 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 cổ phần Sao Thái Dương, Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Dầu gội dược liệu sạch chấy Aladin - Hộp 1 tuýp 30g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Dầu gội dược liệu sạch chấy Aladin - Hộp 1 tuýp 30g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 03/5/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hà Nam:

- Giám sát Công ty cổ phần Sao Thái Dương, Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Dầu gội dược liệu sạch chấy Aladin - Hộp 1 tuýp 30g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 37/22/CBMP-HNA theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty cổ phần Sao Thái Dương, Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 18/5/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng