

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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 TNHH thương mại dịch vụ VB Group;
(Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi,
Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 02862731786)
- Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai.
(Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh
Đồng Nai; SĐT: 02518966879)

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 537/VKNT-KHTH đề ngày 29/4/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0023/VKN-KTMP2025 ngày 29/4/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Hanayuki Shampoo - Chai 300 gam. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 780/24/CBMP-ĐN; Số lô: 0010125; NSX: 050125; HD: 040127; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh); Công ty TNHH EBC Group (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật và chứa 2-Phenoxyethanol không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo thông tin trên Cổng thông tin Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) được chuyển đổi từ Công ty TNHH EBC Group.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Hanayuki Shampoo - Chai 300 gam. Trên nhãn ghi Số tiếp nhận PCB: 780/24/CBMP-ĐN; Số lô: 0010125;

NSX: 050125; HD: 040127; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh); Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật và chứa 2-Phenoxyethanol 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 Hanayuki Shampoo - Chai 300 gam 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 TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Hanayuki Shampoo - Chai 300 gam 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 Hanayuki Shampoo - Chai 300 gam nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/6/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Đồng Nai:

- Giám sát Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Hanayuki Shampoo - Chai 300 gam không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 780/24/CBMP-ĐN theo quy định tại điểm b, đ khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai 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 23/6/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo để 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