

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 Elite Beauty Asia (Vietnam).

(Địa chỉ: Tầng 3, Business Center, 258 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 0868824266)

Căn cứ Điều 71 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 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 50/VKNT-KHTH đề ngày 16/01/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0178/VKN-KTMP2024 ngày 16/01/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Bzu Bzu Head-to-Toe Baby Wash - Chai 200ml. Trên nhãn ghi: Số lô: 24062631; NSX: 26/06/24; HSD: 25/06/27; Số tiếp nhận Phiếu công bố: 210657/23/CBMP-QLD; Nhà sản xuất: OTC Cosmetic Industries Sdn. Bhd (Địa chỉ: No.3, Jalan Industri Bukit Badong 3, Taman Industri Bukit Badong, Ijok 45620 Selangor Malaysia); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Elite Beauty Asia (Vietnam) (Địa chỉ: Tầng 3, Business Center, 258 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Cửa hàng Medicare (Địa chỉ: 254 Bis Trần Hưng Đạo, phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do 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 Phiếu công bố số 210657/23/CBMP-QLD cấp cho sản phẩm Bzu Bzu Head-to-Toe Baby Wash, Nhà sản xuất: OTC Cosmetic Industries Sdn. Bhd; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Elite Beauty Asia (Vietnam) (Mã số doanh nghiệp: 0317639966; Địa chỉ: Tầng 12B, tòa nhà Cienco4, 180 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh), 2-phenoxyethanol không có trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố.

Theo kết quả tra cứu trên Cổng thông tin Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, Công ty TNHH Elite Beauty Asia (Vietnam), Mã số doanh nghiệp: 0317639966 có địa chỉ hiện nay tại: Tầng 3, Business Center, 258 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Bzu Bzu Head-to-Toe Baby Wash - Chai 200ml. Trên nhãn ghi: Số lô: 24062631; NSX: 26/06/24; HSD: 25/06/27; Số tiếp nhận Phiếu công bố: 210657/23/CBMP-QLD; Nhà sản xuất: OTC Cosmetic Industries Sdn. Bhd (Địa chỉ: No.3, Jalan Industri Bukit Badong 3, Taman Industri Bukit Badong, Ijok 45620 Selangor Malaysia); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Elite Beauty Asia (Vietnam) (Địa chỉ: Tầng 3, Business Center, 258 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do 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 Bzu Bzu Head-to-Toe Baby Wash - Chai 200ml 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 Elite Beauty Asia (Vietnam) phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Bzu Bzu Head-to-Toe Baby Wash - Chai 200ml 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 Bzu Bzu Head-to-Toe Baby Wash - Chai 200ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/02/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH Elite Beauty Asia (Vietnam) trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Bzu Bzu Head-to-Toe Baby Wash - Chai 200ml vi phạm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Kiểm tra Công ty TNHH Elite Beauty Asia (Vietnam) trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động 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 15/3/2025.

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