

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 cổ phần dược phẩm VSHINE (Địa chỉ: Xóm Trong, xã Huy Nỗ, huyện Đông Anh, TP. Hà Nội nay là Xóm Trong, xã Đông Anh, TP Hà Nội; SĐT: 0976552345);
- Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Kosna Việt Nam (Địa chỉ: xã Dương Liễu, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội nay là Cụm công nghiệp làng nghề, xã Dương Hòa, TP. Hà Nội; SĐT: 0987445939).

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 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 818/VKNTTW-KHTH đề ngày 25/6/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 55Gt 48 ngày 24/6/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Sữa chống nắng DSK UV – Hộp 1 tuýp 35g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 16682/23/CBMP-HN; Số lô: 2308008; NSX: 19/08/2023; HD: 18/08/2026; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần dược phẩm VSHINE (Địa chỉ kinh doanh: Số 24 ngõ 118 Nguyễn Khánh Toàn, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội); Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Kosna Việt Nam (Địa chỉ: Cụm công nghiệp làng nghề, xã Dương Liễu, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm – Sở Y tế tỉnh Ninh Bình lấy mẫu tại Nhà thuốc Anh Thư (Địa chỉ: 52 Phạm Văn Nghị, Đông Thành, thành phố Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật.

Theo Phiếu công bố số 16682/23/CBMP-HN do Sở Y tế TP. Hà Nội cấp cho sản phẩm Sữa chống nắng DSK UV và kết quả tra cứu trên Cổng thông tin Quốc gia về Đăng ký doanh nghiệp, tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần dược phẩm VSHINE có địa chỉ là xóm Trong, xã Huy Nỗ, huyện Đông Anh, TP. Hà Nội.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Sữa chống nắng DSK UV – Hộp 1 tuýp 35g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 16682/23/CBMP-HN; Số lô: 2308008; NSX: 19/08/2023; HD: 18/08/2026; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần dược phẩm VSHINE (Địa chỉ kinh doanh: Số 24 ngõ 118 Nguyễn Khánh Toàn, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội); Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Kosna Việt Nam (Địa chỉ: xã Dương Liễu, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật.

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 Sữa chống nắng DSK UV – Hộp 1 tuýp 35g 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 dược phẩm VSHINE, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Kosna Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Sữa chống nắng DSK UV – Hộp 1 tuýp 35g 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 Sữa chống nắng DSK UV – Hộp 1 tuýp 35g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 11/8/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội:

- Giám sát Công ty cổ phần dược phẩm VSHINE, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Kosna Việt Nam trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Sữa chống nắng DSK UV – Hộp 1 tuýp 35g không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần dược phẩm VSHINE, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Kosna Việt 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; địa chỉ của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (Công ty cổ phần dược phẩm VSHINE) ghi trên nhãn sản phẩm không đúng với hồ sơ công bố; 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 26/8/2025.

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