

Số: /QLD-MP Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH mỹ phẩm MARADO.
(Địa chỉ: CN 18, lô 12, KCN Khai Quang, phường Khai Quang,
thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc)

Căn cứ quy định tại 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 của 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 35/BC-TTKN đề ngày 12/7/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm – Sở Y tế tỉnh Yên Bái gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 24L-029MP ngày 12/7/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem chống nắng vitamin E (Nhãn hàng Marubi Colorful U) - Hộp 1 lọ 30ml. Trên nhãn hộp ghi Số lô: M0103; HSD: 180327; Tem dán trên nhãn hộp có in tên doanh nghiệp: Công ty TNHH mỹ phẩm MARADO. Nhãn hộp không có thông tin ngày sản xuất, địa chỉ Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; Nhãn lọ không có thông tin ngày sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm – Sở Y tế tỉnh Yên Bái lấy mẫu tại Hộ kinh doanh Đinh Ngọc Toàn (Địa chỉ: Số nhà 48, tổ 8, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về định tính vitamin E và nhãn mỹ phẩm lưu hành vi phạm quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Theo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 55/23/CBMP-VP đã được Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc cấp số tiếp nhận cho sản phẩm mỹ phẩm Kem chống nắng vitamin E (Nhãn hàng Marubi Colorful U), Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất: Công ty TNHH mỹ phẩm MARADO (Địa chỉ: CN 18, lô 12, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem chống nắng vitamin E (Nhãn hàng Marubi Colorful U) - Hộp 1 lọ 30ml. Trên nhãn hộp ghi Số

lô: M0103; HSD: 180327; Tem dán trên nhãn hộp có in tên doanh nghiệp: Công ty TNHH mỹ phẩm MARADO. Nhãn hộp không có thông tin ngày sản xuất, địa chỉ Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; Nhãn lọ không có thông tin ngày sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính vitamin E và mẫu nhãn sản phẩm lưu hành vi phạm quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

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 Kem chống nắng vitamin E (Nhãn hàng Marubi Colorful U) - Hộp 1 lọ 30ml 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 mỹ phẩm MARADO phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem chống nắng vitamin E (Nhãn hàng Marubi Colorful U) - Hộp 1 lọ 30ml 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 Kem chống nắng vitamin E (Nhãn hàng Marubi Colorful U) - Hộp 1 lọ 30ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/8/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc:

- Kiểm tra Công ty TNHH mỹ phẩm MARADO trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh, ghi nhãn mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Giám sát Công ty TNHH mỹ phẩm MARADO trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy Kem chống nắng vitamin E (Nhãn hàng Marubi Colorful U) - Hộp 1 lọ 30ml không đáp ứng quy định.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 07/9/2024./.

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