



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 14-10-
2024 19:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3433 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2024

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 MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA;

(Địa chỉ: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh)

- Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA.

(Địa chỉ: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh)

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 45/BC-TTKN đề ngày 23/9/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1258-0924/TTKN ngày 23/9/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) - Hộp 1 tuýp 30g, trên nhãn ghi Số lô: DERB010624; NSX: 08/06/2024; HSD: 08/06/2027; Số công bố: 001452/23/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA (Địa chỉ Văn phòng: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ nhà máy: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA (Địa chỉ: 18 Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do mẫu có chứa thành phần 2-phenoxyethanol - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố: 001452/23/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) kê khai công thức sản phẩm có thành phần “Permethrin”.

Trên nhãn sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) ghi: “Permethrin” và kèm hình ảnh ký sinh trùng, “Công dụng: làm sạch các loại ký sinh trùng khỏi da”, “Cách dùng: bôi kem vào những vùng da bị bệnh từ đầu đến chân”.

Permethrin, số đăng ký CAS No: 52645-53-1 (Tên hóa học: (±)-3-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate) được sử dụng với vai trò là thuốc diệt côn trùng, thuộc họ thuốc Pyrethroid nằm trong danh sách các thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), xếp vào nhóm thuốc diệt côn trùng (Mã ATC: P03AC04).

Căn cứ quy định về phân loại sản phẩm mỹ phẩm tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định Hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, sản phẩm Roseders Cream nêu trên không được phân loại là sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA), Số tiếp nhận Phiếu công bố: 001452/23/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA (Địa chỉ Văn phòng: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ nhà máy: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần 2-phenoxyethanol - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; Sản phẩm không được phân loại là 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 sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy 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 MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược – mỹ phẩm GAMMA phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/11/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 001452/23/CBMP-HCM theo quy định tại điểm d, điểm m Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược – mỹ phẩm GAMMA 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.

- Giám sát Kiểm tra Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) không đáp ứng quy định.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/11/2024./.

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