

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV mỹ phẩm Kim Chi.

(Địa chỉ: 326B/3, quốc lộ 91B, KDC Hàng Bàng, phường An Khánh, quận Ninh Kiều,
thành phố Cần Thơ)

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 554/TTKN đề ngày 04/11/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 821/PKN ngày 04/11/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g). Trên nhãn hộp ghi Số lô: 432; NSX: 01/04/2023; HSD: 01/04/2026; Số tiếp nhận Phiếu công bố SCB: 008/16/CBMP-CT; Tên tổ chức: Công ty TNHH MTV mỹ phẩm Kim Chi (Địa chỉ: 326B/3, quốc lộ 91B, KDC Hàng Bàng, phường An Khánh, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Shop mỹ phẩm Minh Đường (Địa chỉ: 126 Ngô Quyền, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Propylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

Theo thông tin trên nhãn sản phẩm ghi số tiếp nhận Phiếu công bố cấp năm 2016. Lô sản phẩm Kem nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g) nêu trên được sản xuất ngày 01/04/2023, sau ngày hết hạn của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Số công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g). Trên nhãn hộp ghi Số lô: 432; NSX: 01/04/2023; HSD: 01/04/2026; Số tiếp nhận Phiếu công bố SCB: 008/16/CBMP-

CT; Tên tổ chức: Công ty TNHH MTV mỹ phẩm Kim Chi (Địa chỉ: 326B/3, quốc lộ 91B, KDC Hàng Bàng, phường An Khánh, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ).

Lý do thu hồi: Lô sản phẩm mỹ phẩm sản xuất sau ngày hết hạn của số tiếp nhận Phiếu công bố và có chứa thành phần Propylparaben trong sản phẩm nhưng không ghi trên nhãn

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 nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g) 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 mỹ phẩm Kim Chi phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g) 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 nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 19/12/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Cần Thơ:

- Giám sát Công ty TNHH MTV mỹ phẩm Kim Chi trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g) không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH MTV mỹ phẩm Kim Chi liên quan đến sản xuất sản phẩm Kem nám - thâm - tàn nhang - đồi mồi - chống nắng Kim Chi (Hộp 1 lọ 10g) sau ngày hết hạn số tiếp nhận Phiếu 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 03/01/2025.

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