

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy sản phẩm vi phạm

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm An Nhi;
(Địa chỉ: No07A-LK8, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, TP. Hà Nội; SĐT: 0964065678)
- Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh.
(Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên; SĐT: 022123985566)

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 03/BC-TTKN đề ngày 20/01/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Yên Bái, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 25L-001MP ngày 15/01/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi) - Hộp 1 chai 50ml. Trên nhãn ghi thông tin Số tiếp nhận Phiếu công bố: 113/23/CBMP-HY; Số lô: 102024; NSX: 11/10/2024; HSD: 10/10/2027; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH dược phẩm An Nhi, địa chỉ: No07A-LK8, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh, địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

Mẫu sản phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Yên Bái lấy mẫu tại Quầy thuốc Dương Kiên (Địa chỉ: Thôn Nước Mát, xã Âu Lâu, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Theo Phiếu công bố: 113/23/CBMP-HY đã được Sở Y tế tỉnh Hưng Yên cấp cho sản phẩm Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi), tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH dược phẩm An Nhi (Mã số doanh nghiệp: 0108379175; Địa chỉ: VT25, Liền kề 3, khu đô thị Xa La, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội) kê khai công thức sản phẩm có chứa "Permethrin 1%".

Theo kết quả tra cứu trên Cổng thông tin Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, Công ty TNHH dược phẩm An Nhi, Mã số doanh nghiệp: 0108379175 có địa chỉ hiện nay tại: No07A-LK8, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, TP. Hà Nội.

Trên nhãn sản phẩm Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi) - Hộp 1 chai 50ml ghi: "Mục đích sử dụng: phòng ngừa chấy, ký sinh trùng trên tóc, da"; "Đối tượng sử dụng: người bị chấy (chí) hoặc các loại côn trùng khác ký sinh trên da, tóc gây ngứa ngáy khó chịu. Người bị ghẻ và nhiễm ký sinh trùng khác trên da sử dụng để tắm khi điều trị".

Permethrin, số CAS: 52645-53-1 (Tên hóa học: (\pm)-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 Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi) 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 Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi), số tiếp nhận Phiếu công bố: 113/23/CBMP-HY; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH dược phẩm An Nhi, địa chỉ: No07A-LK8, phường Vạn Phúc, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh, địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

Lý do thu hồi: 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 Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi) nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 dược phẩm An Nhi, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi) nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/03/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hưng Yên:

- Giám sát Công ty TNHH dược phẩm An Nhi, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh thực hiện thu hồi sản phẩm Gel tắm gội Permerin 1 (Nhãn hàng: An Nhi) không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH dược phẩm An Nhi, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh 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 và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/3/2025.

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