

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v thu hồi tự nguyện
sản phẩm mỹ phẩm

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam
(Địa chỉ: Tầng 2, Hà Đô Airport Building, Số 2 Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh)

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 010-2024-OBGVN đề ngày 18/12/2024 của Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam về việc tự nguyện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm Obagi Nu-Derm Clear FX, Obagi Nu-Derm Blend Fx, Obagi Clinical Vitamin C + Arbutin Brightening Serum, Obagi-C Fx C-Clarifying Serum, Obagi-C Fx C-Therapy Night Cream của Công ty đứng tên công bố, do Công ty phát hiện: trong một số điều kiện nhất định (ví dụ như tiếp xúc lâu dài với nhiệt độ hoặc ánh sáng), thành phần beta arbutin trong sản phẩm có thể bị thủy phân, giải phóng ra một lượng rất nhỏ hydroquinone tự do.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý với đề nghị thu hồi tự nguyện của Công ty đối với 06 sản phẩm mỹ phẩm sau đây:

TT	Tên sản phẩm ghi trên Phiếu công bố mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ nhà sản xuất
1	Obagi Nu-Derm Clear FX	202947/23/ CBMP-QLD	G.S. Cosmeceutical USA, Inc	131 Pullman Street, Livermore, CA 94551, USA
2	Obagi Nu-Derm Clear FX	202946/23/ CBMP-QLD	Swiss- American CDMO LLC	2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, USA
3	Obagi Nu-Derm Blend Fx	202986/23/ CBMP-QLD	Swiss- American CDMO LLC	2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, USA
4	Obagi-C Fx C- Therapy Night Cream	204500/23/ CBMP-QLD	Swiss- American CDMO LLC	2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, USA

5	Obagi Clinical Vitamin C + Arbutin Brightening Serum	204483/23/ CBMP-QLD	Swiss- American CDMO LLC	2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, USA
6	Obagi Clinical Vitamin C + Arbutin Brightening Serum	202961/23/ CBMP-QLD	Swiss- American CDMO LLC	2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, USA

2. Yêu cầu Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam:

- Phối hợp với các đơn vị phân phối: gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và thu hồi toàn bộ 06 sản phẩm mỹ phẩm có nghi ngờ về chất lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý đối với các sản phẩm thu hồi tự nguyện về Cục Quản lý Dược trước ngày **20/01/2025**.

- Rà soát toàn bộ các sản phẩm mỹ phẩm công bố tại Việt Nam chứa thành phần arbutin và xem xét, đánh giá lại các tài liệu liên quan: hồ sơ nghiên cứu sản phẩm, quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định để bảo đảm sản phẩm đưa ra lưu thông đạt chất lượng.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và thông báo tới các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn về việc thu hồi 06 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên, yêu cầu các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm phối hợp với Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam trong việc thu hồi các sản phẩm nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo đề 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