



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 20-02-
2025 17:01:-
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 588 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2025

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 vẻ đẹp Francia;

(Địa chỉ: Tầng 1 Saigon Paragon, Số 3 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 02854161052)

- Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Francia.

(Địa chỉ: Nhà xưởng B1-2, khu nhà xưởng xây sẵn lô B, KCN Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An; SĐT: 02838163881)

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 03/BC-TTKN đề ngày 24/01/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0257-0125/TTKN ngày 22/01/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem giảm thâm nám và khử mùi Cléo - Hộp 1 tuýp 35g. Trên nhãn ghi Số lô: 120124; NSX: 12/01/2024; HSD: 36 tháng kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH vẻ đẹp Francia (Địa chỉ: Tầng 1 Saigon Paragon, Số 3 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh); Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Francia (Địa chỉ: Nhà xưởng B1-2, khu nhà xưởng xây sẵn lô B, KCN Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Saigon Co.op Mart Chu Văn An (Địa chỉ: 241A Chu Văn An, phường 12, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố số tiếp nhận 2350/21/CBMP-LA đã được Sở Y tế tỉnh Long An cấp cho sản phẩm Kem giảm thâm nám và khử mùi Cléo, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH vẻ đẹp Francia; Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Francia (Địa chỉ: Nhà xưởng B1-2, khu nhà xưởng xây sẵn lô B, KCN Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An) sản xuất. Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem giảm thâm nám và khử mùi Cléo - Hộp 1 tuýp 35g. Trên nhãn ghi Số lô: 120124; NSX: 12/01/2024; HSD: 36 tháng kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH vẻ đẹp Francia (Địa chỉ: Tầng 1 Saigon Paragon, Số 3 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh); Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Francia (Địa chỉ: Nhà xưởng B1-2, khu nhà xưởng xây sẵn lô B, KCN Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố 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 lô sản phẩm Kem giảm thâm nám và khử mùi Cléo - Hộp 1 tuýp 35g 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 vẻ đẹp Francia, Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Francia phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem giảm thâm nám và khử mùi Cléo - Hộp 1 tuýp 35g 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 giảm thâm nám và khử mùi Cléo - Hộp 1 tuýp 35g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 18/3/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Long An:

- Giám sát Công ty TNHH vẻ đẹp Francia, Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Francia trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem giảm thâm nám và khử mùi Cléo - Hộp 1 tuýp 35g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2350/21/CBMP-LA theo quy định tại điểm b, điểm m Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH vẻ đẹp Francia, Chi nhánh Công ty TNHH mỹ phẩm Francia 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.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 01/4/2025.

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