

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không được phép lưu hành

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV SX - TM - DV Cẩm Tú Darling;
(Địa chỉ: 312/20 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty TNHH SX - TM - PT Hân Thịnh
(Địa chỉ: 403/28/33 Đường Tân Chánh Hiệp 10, P. TCH, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điểm d, Khoản 1 Điều 45 của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ các Công văn số 60/TTKN-HCTH ngày 06/9/2022 và Công văn số 51/TTKN-TCHC ngày 16/8/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Vĩnh Phúc gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 033 ngày 31/8/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml (Số lô: 0302; NSX: 23/02/22; HSD: 24/02/25; trên nhãn ghi thông tin: “Sản xuất và chịu trách nhiệm: Công ty TNHH MTV SX TM DV Cẩm Tú Darling, địa chỉ: 312/20 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. HCM; Phân phối: Công ty TNHH SX TM PT Hân Thịnh, địa chỉ: 403/28/33 Đường Tân Chánh Hiệp 10, P. TCH, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh”).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Vĩnh Phúc lấy mẫu tại Siêu thị Go! Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Trung tâm thương mại Go! Vĩnh Phúc, P. Khai Quang, Tp. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử có chứa chất màu Pigment orange 5 là chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml (Số lô: 0302; NSX: 23/02/22; HSD: 24/02/25; trên nhãn ghi thông tin: “Sản xuất và chịu trách nhiệm: Công ty TNHH MTV SX TM DV Cẩm Tú Darling, địa chỉ: 312/20 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. HCM; Phân phối: Công ty TNHH SX TM PT Hân Thịnh, địa chỉ: 403/28/33 Đường Tân Chánh Hiệp 10, P. TCH, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh”).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm chứa chất màu Pigment orange 5 không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

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 Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml nêu trên và trả về 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 MTV SX - TM - DV Cẩm Tú Darling, Công ty TNHH SX - TM - PT Hân Thịnh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/11/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra các Công ty TNHH MTV SX - TM - DV Cẩm Tú Darling, Công ty TNHH SX - TM - PT Hân Thịnh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, trong đó có việc sử dụng nguyên liệu Pigment orange 5 trong sản xuất mỹ phẩm, giám sát các công ty thực hiện thu hồi toàn bộ số mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Giám sát việc thu hồi lô sản phẩm Sơn móng tay Darling Tone đỏ cam 16ml không đáp ứng quy định; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/11/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng