

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH SX - TM quốc tế Newtoday

(Địa chỉ: Số 55/3 đường 4, Khu phố 4, P. Tam Phú, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ 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 223/VKNTTW-KH ngày 02/4/2021 của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương kèm Phiếu kiểm nghiệm số 51L210 ngày 02/4/2021 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Kem dưỡng trắng da chống nắng SPF 50 ban ngày (White skin care - sunscreen SPF 50 - day cream); số lô: 002; ngày sản xuất: 20/7/2019; hạn dùng: 20/7/2022; Số công bố: 001558/13/CBMP-HCM; do Công ty TNHH SX - TM quốc tế Newtoday sản xuất không đạt chất lượng.

Mẫu thử nêu trên do Viện Kiểm Thuốc Trung ương lấy mẫu tại Công ty TNHH Xuân Thủy (Địa chỉ: số 18 Bạch Mai, Q. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu về giới hạn kim loại nặng trong mỹ phẩm (chỉ tiêu Thủy ngân) và có chứa Clobetasol propionate là thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô mỹ phẩm Kem dưỡng trắng da chống nắng SPF 50 ban ngày (White skin care - sunscreen SPF 50 - day cream), trên nhãn sản phẩm ghi các nội dung: “Ngày sản xuất: 20/7/2019; Hạn sử dụng: 20/7/2022; SCB: 001558/13/CBMP-HCM; Nhà sản xuất: Công ty TNHH SX - TM quốc tế Newtoday; Phân phối: Công ty TNHH XNK & PP hàng tiêu dùng Thiên Phú”.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm không đạt yêu cầu chất lượng về giới hạn kim loại nặng trong mỹ phẩm (chỉ tiêu Thủy ngân), có chứa Clobetasol propionate là thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm; Sản phẩm được sản xuất và đưa ra lưu thông khi số tiếp nhận Phiếu công bố đã hết hiệu lực. Nhãn sản phẩm không có thông tin về doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường theo quy định.

2. 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 lưu thông, sử dụng lô mỹ phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm 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 SX - TM quốc tế Newtoday phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem dưỡng trắng da chống nắng SPF 50 ban ngày (White skin care - sunscreen SPF 50 - day cream) nêu trên. Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/5/2021.

4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định, kiểm tra việc thực hiện các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của doanh nghiệp. Xử lý vi phạm theo quy định và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/5/2021.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt