

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu
hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV sản xuất dược – mỹ phẩm GAMMA
(Tên cũ: Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA)
Địa chỉ: 18 đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân
Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Căn cứ quy định tại 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 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 Công văn số 19/BC-TTKN đề ngày 07/5/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Yên Bái gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 24L-025MP ngày 06/5/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Gammaphil - Chai 125ml; Trên nhãn ghi: Số lô: GMDK010124; NSX: 02/01/2024; HSD: 02/01/2027; Số công bố: 000669/21/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: DNTN sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA, địa chỉ văn phòng: 18 đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, địa chỉ cơ sở sản xuất: tổ 1, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Yên Bái lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm Sơn Thủy (Địa chỉ: Số 509, đường Yên Ninh, tổ 8, phường Yên Ninh, Tp. Yên Bái, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben và Propyl paraben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Gammaphil - Chai 125ml; Trên nhãn ghi: Số lô: GMDK010124; NSX: 02/01/2024; HSD: 02/01/2027;

Số công bố: 000669/21/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: DNTN sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA, địa chỉ văn phòng: 18 đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, địa chỉ cơ sở sản xuất: tổ 1, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben và Propyl paraben 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 Gammaphil - Chai 125ml 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 MTV sản xuất dược – mỹ phẩm GAMMA phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Gammaphil - Chai 125ml 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 lô sản phẩm Gammaphil - Chai 125ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/6/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH MTV sản xuất dược – mỹ phẩm GAMMA trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Gammaphil - Chai 125ml 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 05/7/2024./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (đề 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