

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 dược Đông Minh
(Địa chỉ: H24, đường Phạm Thị Nghĩa, P. Tân Hiệp, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

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 160/BC-TTKN ngày 14/5/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 457/PKN ngày 14/5/2021 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Sơn môi I'RC MATTE mã màu 02 (số lô: 2021/01; ngày sản xuất: 030121; hạn dùng: 03 năm; SCB: 000041/21/CBMP-HCM; do Công ty TNHH dược Đông Minh chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần mỹ phẩm Hani sản xuất). Mẫu thử nêu trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Shop mỹ phẩm Thương Trang (Địa chỉ: Số 514 Quang Trung, Tp. Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử có chứa chất màu Pigment Red 53 là chất màu cấm sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế.

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

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm mỹ phẩm Sơn môi I'RC MATTE mã màu 02 (số lô: 2021/01; ngày sản xuất: 030121; hạn dùng: 03 năm; SCB: 000041/21/CBMP-HCM); do Công ty TNHH dược Đông Minh chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần mỹ phẩm Hani (Địa chỉ: 43 Nguyễn Bá Tông, P. 11, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm chứa chất màu Pigment Red 53 (CI 15585) bị cấm sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế, không phù hợp với thành phần công thức sản phẩm đã công bố tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 000041/21/CBMP-HCM ngày 06/01/2021.

2. Công ty TNHH dược Đông Minh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Sơn môi I'RC MATTE mã màu 02 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 30/6/2021.

3. 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 lưu thông, kinh doanh, sử dụng lô mỹ phẩm nêu trên và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm.

- Tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ 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.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Đồng Nai, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh giám sát việc thu hồi các lô mỹ phẩm 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 15/7/2021./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt