

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 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam
(Địa chỉ: 300C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ)

Căn cứ Điểm b, 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 Công văn số 1234/KNTMPTP-KHTCKT ngày 29/8/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội, Phiếu kiểm nghiệm số 906/KNM-22 ngày 29/8/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml (số lô: 011121; ngày sản xuất: 12/11/21; hạn dùng: 12/11/24; trên nhãn ghi thông tin: “SCB: 180/20/CBMP-CT, Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam, trụ sở chính - xưởng sản xuất: 300C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ, Việt Nam”).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm Đa Phúc (Địa chỉ: Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai, Tp. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 và Quy định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN (Tổng số vi sinh vật đếm được: 4650 cfu/g; Phát hiện Pseudomonas aeruginosa).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml (số lô: 011121; ngày sản xuất: 12/11/21; hạn dùng: 12/11/24; trên nhãn ghi “SCB: 180/20/CBMP-CT, Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam, trụ sở chính - xưởng sản xuất: 300C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ, Việt Nam”).

Lý do thu hồi: Sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C 100ml không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được và phát hiện Pseudomonas aeruginosa) theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng lô

sản phẩm nêu trên, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm và tiến hành thu hồi lô sản 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 cổ phần dược phẩm Phương Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm 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 không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/9/2022.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Cần Thơ:

- Kiểm tra Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam 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 việc thu hồi 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 15/10/2022./.

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