

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi

mỹ phẩm vi phạm

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Công ty TNHH quốc tế Đại Cát Á

(Đ/c: 43D/44 Hồ Văn Huê, phường 9, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh,

SĐT: 0906688998

Mã số doanh nghiệp: 0306410324)

Căn cứ Nghị định số 117/2021/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021);

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

Căn cứ Biên bản kiểm tra Công ty TNHH quốc tế Đại Cát Á ngày 28/5/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc đối với 20 sản phẩm của Công ty TNHH quốc tế Đại Cát Á - Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (địa chỉ doanh nghiệp kê khai trên hồ sơ công bố: 43D/44 Hồ Văn Huê, phường 9, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, mã số doanh nghiệp: 0306410324), cụ thể như sau:

a) 02 sản phẩm:

TT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Cấp ngày	Số lô
1	Queendoes Rhea Serum	241190/24/CBMP-QLD	27/6/2024	DARF08
2	Renewing concentrate	232960/24/CBMP-QLD	16/4/2024	42078

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố.

b) 18 sản phẩm:

TT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Cấp ngày	Số lô
1	Queendoes Essential Ac Healer Serum	241183/24/CBMP-QLD	27/6/2024	DAACF09
2	Dr.IASO AC Booster	221906/24/CBMP-QLD	09/01/2024	EOW2

3	The Skin House Crystal Whitening Plus Serum	199082/23/CBMP-QLD	12/4/2023	XA01E
4	DR.IASO Triple-M Hydrating Cream	221915/24/CBMP-QLD	09/01/2024	EM32
5	Queendoes Essential PDRN Serum	241187/24/CBMP-QLD	27/6/2024	DAPF09
6	The Skin House Wrinkle System Cream	199987/23/CBMP-QLD	17/4/2023	XK01
7	Dermal Hyaluron 3 Filler Concentrate	199993/23/CBMP-QLD	17/4/2023	12117
8	Dermal Mimic Lift Concentrate	199982/23/CBMP-QLD	17/4/2023	12087
9	Dermal Lift Repair Concentrate	199981/23/CBMP-QLD	17/4/2023	42357
10	Dermal Hyaluron Booster Concentrate	199099/23/CBMP-QLD	12/4/2023	12166
11	Renewing Face Cream	232959/24/CBMP-QLD	16/4/2024	52117
12	The Sin House Wrinkle Collagen Toner	199084/23/CBMP-QLD	12/4/2023	XD01
13	Anti-Stress Cure	210669/23/CBMP-QLD	30/8/2023	12097
14	Matrix Repair Concentrate	231456/24/CBMP-QLD	03/4/2024	52078
15	Glow Peeling	232939/24/CBMP-QLD	16/4/2024	52456
16	Renewing concentrate	232960/24/CBMP-QLD	16/4/2024	42078
17	Progressive Age Care Serum	174566/22/CBMP-QLD	12/7/2022	EEF1
18	Restorative Concentrate	210651/23/CBMP-QLD	30/8/2023	32447

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng 20 sản phẩm nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

b) Tiến hành thu hồi 20 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 quốc tế Đại Cát Á phải:

a) Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 20 sản phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ 20 sản phẩm không đáp ứng quy định, cụ thể:

- 02 sản phẩm Queendoes Rhea Serum, Renewing concentrate có số lô nêu trên thu hồi để tiêu hủy sản phẩm.

- 18 sản phẩm Queendoes Essential Ac Healer Serum, Dr.IASO AC Booster, The Skin House Crystal Whitening Plus Serum, DR.IASO Triple-M Hydrating Cream, Queendoes Essential PDRN Serum, The Skin House Wrinkle System Cream, Dermal Hyaluron Filler3 Concentrate, Dermal Mimic Lift Concentrate, Dermal Lift Repair Concentrate, Dermal Hyaluron Booster Concentrate, Renewing Face Cream, The Skin House Wrinkle Collagen Toner, Anti-Stress Cure, Matrix Repair Concentrate, AHCare 30%, Renewing concentrate, Progressive Age Care Serum, Restorative Concentrate có số lô nêu trên: Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định. Trường hợp không loại bỏ yếu tố vi phạm (không thể tách rời nhãn hàng hóa vi phạm ra khỏi hàng hóa) thì buộc tiêu hủy sản phẩm theo quy định tại khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021.

b) Gửi báo cáo thu hồi 20 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/6/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh: Giám sát Công ty TNHH quốc tế Đại Cát Á trong việc thực hiện thu hồi 20 sản phẩm nêu trên không đáp ứng quy định; Báo cáo kết quả giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/7/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng