

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 VP - Pharm;
(Địa chỉ: Ô 213 Lô C5, Khu đô thị mới Đại Kim- Định Công, P. Đại Kim,
Q. Hoàng Mai, Tp. Hà Nội)
- Công ty TNHH liên doanh dược mỹ phẩm Ivypharma
(Địa chỉ: Số 6 Lô 8, thôn Hạ Thái, xã Duyên Thái, H. Thường Tín, Tp. Hà Nội)

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 51/TTKN ngày 10/3/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Tĩnh, Phiếu kiểm nghiệm số 096 ngày 08/3/2022 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Kem chống nắng dưỡng ẩm Hame soft 10g (số lô: 011020; ngày sản xuất: 27/10/20; hạn dùng: 27/10/23; trên nhãn ghi SCB: 7939/20/CBMP-HN, sản phẩm của Công ty cổ phần dược VP - Pharm, Công ty TNHH liên doanh dược mỹ phẩm Ivypharma sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Tĩnh lấy mẫu tại Nhà thuốc Bảo Hân (Địa chỉ: 185 đường Chính Hữu, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) 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 khuẩn đếm được: $1,4.10^5$ CFU/g).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm mỹ phẩm Kem chống nắng dưỡng ẩm Hame soft 10g (số lô: 011020; ngày sản xuất: 27/10/20; hạn dùng: 27/10/23; trên nhãn ghi SCB: 7939/20/CBMP-HN, sản phẩm của Công ty cổ phần dược VP - Pharm, do Công ty TNHH liên doanh dược mỹ phẩm Ivypharma sản xuất.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm (chỉ tiêu tổng số vi sinh vật đếm được) 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. Công ty cổ phần dược VP - Pharm, Công ty TNHH liên doanh dược mỹ phẩm Ivypharma phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm mỹ phẩm Kem chống nắng dưỡng ẩm Hame soft 10g nêu trên; 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 15/5/2022.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty cổ phần dược VP - Pharm, Công ty TNHH liên doanh dược mỹ phẩm Ivypharma 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 31/5/2022.

4. 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 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./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng