

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu TH Pharma (Địa chỉ: Số 10 dãy X1, ngõ 11, đường Tô Hiệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, TP. Hà Nội nay là Số 10 dãy X1, ngõ 11, đường Tô Hiệu, phường Kiến Hưng, TP. Hà Nội; SĐT: 0985312238);
- Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh (Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên nay là Thôn Hành Lạc, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên SĐT: 02213985566).

Căn cứ 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 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 2931/SYT-QLD đề ngày 11/7/2025 của Sở Y tế tỉnh Nghệ An gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 498 ngày 17/6/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Gel AG Nano TP Plus - Hộp 1 tuýp 20g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 06/23/CBMP-HY; Số lô: 072024; NSX: 16/7/2024; HSD: 15/7/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu TH Pharma (Địa chỉ: Số 10 dãy X1, ngõ 11, đường Tô Hiệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, TP. Hà Nội), Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh (Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Nghệ An lấy mẫu tại Nhà thuốc 365 (Địa chỉ: số 178, đường Trần Phú, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Gel AG Nano TP Plus - Hộp 1 tuýp 20g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 06/23/CBMP-HY; Số lô: 072024; NSX: 16/7/2024; HSD: 15/7/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu TH Pharma (Địa chỉ: Số 10 dãy X1, ngõ 11, đường Tô Hiệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, TP. Hà Nội), Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh (Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật.

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 Gel AG Nano TP Plus - Hộp 1 tuýp 20g 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 cổ phần xuất nhập khẩu TH Pharma, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Gel AG Nano TP Plus - Hộp 1 tuýp 20g 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 và tiêu hủy lô sản phẩm Gel AG Nano TP Plus - Hộp 1 tuýp 20g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 21/8/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hưng Yên:

- Giám sát Công ty cổ phần xuất nhập khẩu TH Pharma, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Gel AG Nano TP Plus - Hộp 1 tuýp 20g không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần xuất nhập khẩu TH Pharma, Công ty TNHH dược mỹ phẩm Quang Xanh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/9/2025.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để 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