

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam).
(Địa chỉ: 16 VSIP, đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương)

Căn cứ quy định tại 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 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 21/BC-TTKN đề ngày 05/4/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Yên Bái gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 23L-011MP ngày 05/4/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Hada Labo Perfect White Cleanser – Tuýp 80g (Số lô: JY03; NSX: 111022; HSD: 111025; Số công bố: 074/20/CBMP-BD; Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) sản xuất; địa chỉ: 16 VSIP, đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Yên Bái lấy mẫu tại Kho 2 – Công ty TNHH thương mại dược phẩm Cường Mùi (Địa chỉ: Số 1100, đường Đinh Tiên Hoàng, TT. Yên Bình, huyện Yên Bình, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về định tính vitamin E.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Hada Labo Perfect White Cleanser – Tuýp 80g (Số lô: JY03; NSX: 111022; HSD: 111025; Số công bố: 074/20/CBMP-BD; Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) sản xuất; địa chỉ: 16 VSIP, đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính vitamin E.

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 Hada Labo Perfect White Cleanser – Tuýp 80g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Hada Labo Perfect White Cleanser – Tuýp 80g 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 lô sản phẩm Hada Labo Perfect White Cleanser – Tuýp 80g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/5/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bình Dương:

- Kiểm tra Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt 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 các công ty thực hiện thu hồi lô sản phẩm Hada Labo Perfect White Cleanser – Tuýp 80g 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 20/6/2023./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng