

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Traphaco;
(Địa chỉ: Số 75 Yên Ninh, quận Ba Đình, Tp. Hà Nội)
- Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Thái Nguyên.
(Địa chỉ: Số 477 Lương Ngọc Quyến, phường Phan Đình Phùng,
Tp. Thái Nguyên)

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 08/KN-KHTC đề ngày 06/02/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm tỉnh Hải Dương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 27/LM-KN ngày 06/02/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Bột khử mùi Trapha - Hộp 1 chai 30g (Số lô: 2823; NSX: 18/9/23; HSD: 18/9/26; Số công bố: 01/19/CBMP-TNg); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Yên Ninh, quận Ba Đình, Tp. Hà Nội); Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Thái Nguyên (Địa chỉ: Số 477 Lương Ngọc Quyến, phường Phan Đình Phùng, Tp. Thái Nguyên) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm tỉnh Hải Dương lấy mẫu tại Phòng kinh doanh Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: 267C Điện Biên Phủ, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn kim loại nặng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Bột khử mùi Trapha - Hộp 1 chai 30g (Số lô: 2823; NSX: 18/9/23; HSD: 18/9/26; Số công bố: 01/19/CBMP-TNg); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty

cổ phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Yên Ninh, quận Ba Đình, Tp. Hà Nội); Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Thái Nguyên (Địa chỉ: Số 477 Lương Ngọc Quyến, phường Phan Đình Phùng, Tp. Thái Nguyên) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn kim loại nặng.

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 Bột khử mùi Trapha - Hộp 1 chai 30g 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 Traphaco, Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Thái Nguyên phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Bột khử mùi Trapha - Hộp 1 chai 30g 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 Bột khử mùi Trapha - Hộp 1 chai 30g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/4/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên:

- Kiểm tra Công ty cổ phần Traphaco, Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Thái Nguyên 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 và tiêu hủy lô sản phẩm Bột khử mùi Trapha - Hộp 1 chai 30g 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 20/4/2024./.

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