

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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;
- Cơ sở Ngân Anh;

(Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang;
SĐT: 0918799638)

- Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh.

(Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang;
SĐT: 0918252234)

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, Điều 46 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 2344/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 20/12/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế TP. Hà Nội gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 118/KNM-24 ngày 20/12/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g, trên nhãn ghi: Số lô: HP.0011; NSX: 01/11/2024; HSD: 03 năm kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Cơ sở Ngân Anh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang); Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế TP. Hà Nội lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Quầy 329, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm & TTBYT Hapulico, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Phenoxyethanol không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g, trên nhãn ghi: Số lô: HP.0011; NSX: 01/11/2024; HSD: 03 năm kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Cơ sở Ngân Anh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh,

huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang); Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Phenoxyethanol không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g 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. Cơ sở Ngân Anh, Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g 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 Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/02/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hậu Giang:

- Giám sát Cơ sở Ngân Anh, Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 23/24/CBMP-HGi theo quy định tại điểm b, điểm m khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Cơ sở Ngân Anh, Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh 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 23/02/2025.

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