

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 thu hồi tự nguyện
sản phẩm mỹ phẩm

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam
(Địa chỉ: Tầng 2, Hà Đô Airport Building, Số 2 Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh)

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 010-2024-OBGVN đề ngày 18/12/2024 của Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam về việc tự nguyện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm Obagi Nu-Derm Clear FX, Obagi Nu-Derm Blend Fx, Obagi Clinical Vitamin C + Arbutin Brightening Serum, Obagi-C Fx C-Clarifying Serum, Obagi-C Fx C-Therapy Night Cream của Công ty đứng tên công bố, do Công ty phát hiện: trong một số điều kiện nhất định (ví dụ như tiếp xúc lâu dài với nhiệt độ hoặc ánh sáng), thành phần beta arbutin trong sản phẩm có thể bị thủy phân, giải phóng ra một lượng rất nhỏ hydroquinone tự do;

Căn cứ Công văn số 4200/QLD-MP ngày 30/12/2024 và Công văn số 4201/QLD-MP ngày 30/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý với đề nghị thu hồi tự nguyện đối với các lô của 02 sản phẩm mỹ phẩm sau đây:

TT	Tên sản phẩm ghi trên Phiếu công bố mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ nhà sản xuất
1	Obagi-C Fx C-Clarifying Serum	202941/23/CBMP-QLD	Swiss-American CDMO LLC	2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, USA
2	Obagi Nu-Derm Blend Fx	202985/23/CBMP-QLD	G.S. Cosmeceutical USA, Inc	131 Pullman Street, Livermore, CA 94551, USA

Trừ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm tại Công văn số 4200/QLD-MP ngày 30/12/2024 và Công văn số 4201/QLD-MP ngày 30/12/2024 nêu trên của Cục Quản lý Dược.

2. Yêu cầu Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam:

- Phối hợp với các đơn vị phân phối: gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và thu hồi toàn bộ các lô sản phẩm mỹ phẩm có nghi ngờ về chất lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý đối với các sản phẩm thu hồi tự nguyện về Cục Quản lý Dược trước ngày **20/01/2025**.

- Rà soát toàn bộ các sản phẩm mỹ phẩm công bố tại Việt Nam chứa thành phần arbutin và xem xét, đánh giá lại các tài liệu liên quan: hồ sơ nghiên cứu sản phẩm, quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định để bảo đảm sản phẩm đưa ra lưu thông đạt chất lượng.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và thông báo tới các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn về việc thu hồi các lô sản phẩm mỹ phẩm nêu trên, yêu cầu các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm phối hợp với Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam trong việc thu hồi các sản phẩm nêu trên.

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