

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *517* /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm không đạt chất lượng

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco
(Đ/c: Số 41/46 đường số 5, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ 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 301/CV-TTKN đề ngày 12/12/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 249L/KN-18 ngày 24/9/2018 về kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Dung dịch vệ sinh Gynophaco (Số lô: 040617; Ngày sản xuất: 04/6/17; Hạn dùng: 04/6/20; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 001317/15/CBMP-HCM) do Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu sản phẩm nêu trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh lấy tại Quầy thuốc Kim Châu (Địa chỉ: Ấp Chợ Dưới, xã Phước Hưng, huyện Trà Cú, tỉnh Trà Vinh) để kiểm tra chất lượng; Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử có hàm lượng Copper Sulfate không thống nhất với hàm lượng do Công ty khai báo trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 001317/15/CBMP-HCM ngày 14/5/2015 và trên nhãn sản phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh Gynophaco (Số lô: 040617; Ngày sản xuất: 04/6/17; Hạn dùng: 04/6/20; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 001317/15/CBMP-HCM) do Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2. Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu trên và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về độ đồng đều khối lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/02/2019.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại đầu tư thiết bị y tế Phaco trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan;

- Giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm 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 15/3/2019.

4. 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 tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (đề b/cáo);
- CTi. Vũ Tuấn Cường (đề b/cáo),
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông