

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP Hà Nội, ngày tháng năm 2023
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm KIMIKO;
(Địa chỉ: Số nhà 39, ngõ 259/55 đường Phú Diễn, phường Phú Diễn, quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
- Công ty cổ phần dược mỹ phẩm GOCIRCLE.
(Địa chỉ: Ngõ 20, số nhà 101, Thôn Mỹ, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội)

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 95/BC-KN đề ngày 04/4/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 92/KN-KT 2023 ngày 04/4/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Vaseline Vitamin E – Lọ 50g (Số lô: 251022; NSX: 25/10/2022; HSD: 25/10/25); trên nhãn ghi thông tin Số CB: 13966/22/CBMP-HN; Phân phối và chịu trách nhiệm về sản phẩm: Công ty TNHH dược phẩm KIMIKO; địa chỉ: số nhà 39, ngõ 259/55 đường Phú Diễn, phường Phú Diễn, quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm GOCIRCLE; địa chỉ: Thôn Mỹ, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai lấy mẫu tại Nhà thuốc Long Châu 548 (Địa chỉ: 101 Đinh Tiên Hoàng, Thành phố Pleiku, tỉnh Gia Lai) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Vaseline Vitamin E – Lọ 50g (Số lô: 251022; NSX: 25/10/2022; HSD: 25/10/25); trên nhãn ghi thông tin Số CB: 13966/22/CBMP-HN; Phân phối và chịu trách nhiệm về sản phẩm: Công ty TNHH dược phẩm KIMIKO; địa chỉ: số nhà 39, ngõ 259/55 đường Phú Diễn,

phường Phú Diễn, quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm GOCIRCLE; địa chỉ: Thôn Mỹ, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng.

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 Vaseline Vitamin E – Lọ 50g 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 dược phẩm KIMIKO, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm GOCIRCLE phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Vaseline Vitamin E – Lọ 50g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Vaseline Vitamin E – Lọ 50g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/6/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty TNHH dược phẩm KIMIKO, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm GOCIRCLE 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 Vaseline Vitamin E – Lọ 50g 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 25/6/2023./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng