

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 2024
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;
- Công ty cổ phần dược phẩm Keiko;
(Địa chỉ: 101C2, Khu đô thị Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Tp. Hà Nội)
- Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK.
(Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ Hoàng Mai, Tp. 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-TTKN đề ngày 14/12/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Yên Bái gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 23L-062MP ngày 14/12/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Yaskin-J (Dưỡng ẩm, tái tạo da phục hồi da khô, nứt gót chân) - Hộp 20g (Số lô: 241022; NSX: 241022; HSD: 241025; Số công bố: 11559/22/CBMP-HN); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần dược phẩm Keiko (Địa chỉ: 101C2, Khu đô thị Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Tp. Hà Nội); Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK (Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ Hoàng Mai, Tp. Hà Nội) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Yên Bái lấy mẫu tại Công ty TNHH thương mại dược phẩm Thanh Phương (Địa chỉ: Số 772B, đường Điện Biên, phường Minh Tân, Tp. Yên Bái, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về định tính vitamin E.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Yaskin-J (Dưỡng ẩm, tái tạo da phục hồi da khô, nứt gót chân) – Hộp 20g (Số lô: 241022; NSX:

241022; HSD: 241025; Số công bố: 11559/22/CBMP-HN); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần dược phẩm Keiko (Địa chỉ: 101C2, Khu đô thị Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Tp. Hà Nội); Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK (Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ Hoàng Mai, Tp. Hà Nội) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính vitamin E.

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 Yaskin-J (Dưỡng ẩm, tái tạo da phục hồi da khô, nứt gót chân) – Hộp 20g 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 dược phẩm Keiko, Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Yaskin-J (Dưỡng ẩm, tái tạo da phục hồi da khô, nứt gót chân) – Hộp 20g 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 Yaskin-J (Dưỡng ẩm, tái tạo da phục hồi da khô, nứt gót chân) – Hộp 20g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/02/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty cổ phần dược phẩm Keiko, Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK 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 Yaskin-J (Dưỡng ẩm, tái tạo da phục hồi da khô, nứt gót chân) – Hộp 20g 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 23/02/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng