

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 đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu
hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần La Vo;
(Địa chỉ: 11 Nguyễn Sơn, phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh)
- Chi Nhánh Công ty cổ phần La Vo (Kho xưởng sản xuất).
(Địa chỉ: Lô 22, đường Trung tâm Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

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, Điều 46 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 249/CV-KNĐL đề ngày 13/12/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Đắk Lắk, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số L-105/23/MP ngày 12/12/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Prodak Strawberry Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây – 30g (Trên nhãn ghi tên sản phẩm: Prodak Strawberry Milk Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây sữa tươi – 30g); Số lô: PDF0103; NSX: 170322; HSD: 170325; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần LA VO, địa chỉ: 11 Nguyễn Sơn, phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh.

Chi nhánh Công ty cổ phần La Vo (Kho xưởng sản xuất) (Địa chỉ: Lô 22, đường Trung tâm Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Đắk Lắk lấy mẫu tại Hộ kinh doanh Nguyễn Thị Thu Nga (Địa chỉ: 101 Điện Biên Phủ, phường Thống Nhất, Tp. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Theo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 001767/19/CBMP-HCM đã được Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm mỹ phẩm với tên Prodak Strawberry Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần LA VO; sản xuất bởi Chi nhánh Công ty cổ phần La Vo (Kho xưởng sản xuất).

Như vậy nhãn sản phẩm lưu hành không đáp ứng quy định về ghi nhãn sản phẩm của Thông tư 06/2011/TT-BYT: Tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên

sản phẩm trên phiếu công bố; Trên nhãn có ghi “milk”, “sữa tươi” nhưng thành phần công thức không có thành phần này.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Prodak Strawberry Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây – 30g (Trên nhãn ghi tên sản phẩm: Prodak Strawberry Milk Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây sữa tươi – 30g); Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần LA VO, địa chỉ: 11 Nguyễn Sơn, phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh.

Chi nhánh Công ty cổ phần La Vo (Kho xưởng sản xuất) (Địa chỉ: Lô 22, đường Trung tâm Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Lý do thu hồi: nhãn sản phẩm không đáp ứng quy định về ghi nhãn của Thông tư 06/2014/TT-BYT và mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

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 sản phẩm Prodak Strawberry Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây – 30g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy 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 La Vo, Chi nhánh Công ty cổ phần La Vo (Kho xưởng sản xuất) phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Prodak Strawberry Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây – 30g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Prodak Strawberry Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây – 30g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/02/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty cổ phần La Vo, Chi nhánh Công ty cổ phần La Vo (Kho xưởng sản xuất) trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm.

- Tiến hành thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 001767/19/CBMP-HCM theo quy định tại Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Prodak Strawberry Soft Facial Mask-Mặt nạ sáng da dâu tây – 30g 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 15/3/2024./.

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

