

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 mỹ phẩm lưu thông có nhãn không đáp ứng quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần đầu tư & thương mại Hưng Việt;
Địa chỉ: Số nhà 19, ngõ 193/15, phố Cầu Cốc, tổ dân phố Hạnh, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, Tp. Hà Nội
- Công ty TNHH sản xuất & thương mại Athena Việt Nam.
Địa chỉ: Lô 18-20 Khu Đồi Măng, phường Thanh Miếu, Tp. Việt Trì, tỉnh Phú Thọ

Căn cứ Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp; tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa; hoạt động khoa học và công nghệ, chuyển giao công nghệ; năng lượng nguyên tử;

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 19/BC-TTKN đề ngày 07/5/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Yên Bái gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 24L-025MP ngày 06/5/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Hoa hồng) – Hộp 15g và sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Dầu dừa) – Hộp 15g; Trên nhãn ghi: Số công bố mỹ phẩm: 75/20/CBMP-PT; Tên doanh nghiệp: Công ty cổ phần đầu tư & thương mại Hưng Việt. Nhãn sản phẩm không có thông tin số lô sản xuất, thành phần công thức, địa chỉ của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Yên Bái lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm Sơn Thủy (Địa chỉ: Số 509, đường Yên Ninh, tổ 8, phường Yên Ninh, Tp. Yên Bái, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Mẫu nhãn sản phẩm lưu thông không đáp ứng quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Số công bố mỹ phẩm 75/20/CBMP-PT được Sở Y tế tỉnh Phú Thọ cấp ngày 29/10/2020 cho sản phẩm Sáp nẻ Vaseline, Công ty cổ phần đầu tư & thương mại Hưng Việt (Địa chỉ: Số nhà 19, ngõ 193/15, phố Cầu Cốc, tổ dân phố Hạnh, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, Tp. Hà Nội) đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty TNHH sản xuất & thương mại Athena Việt Nam (Địa chỉ: Lô 18-20 Khu Đồi Măng, phường Thanh Miếu, Tp. Việt Trì, tỉnh Phú Thọ) sản xuất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Hoa hồng) – Hộp 15g và sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Dầu dừa) – Hộp 15g; Trên nhãn ghi: Số công bố: 75/20/CBMP-PT; Tên doanh nghiệp: Công ty cổ phần đầu tư & thương mại Hưng Việt. Nhãn sản phẩm không có thông tin số lô sản xuất, thành phần công thức, địa chỉ của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn không đáp ứng quy định về nhãn sản phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

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 Sáp nẻ Vaseline (Hoa hồng) – Hộp 15g và sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Dầu dừa) – Hộp 15g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi các sản phẩm 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 đầu tư & thương mại Hưng Việt, Công ty TNHH sản xuất & thương mại Athena Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Hoa hồng) – Hộp 15g và sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Dầu dừa) – Hộp 15g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ các sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Hoa hồng) – Hộp 15g và sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Dầu dừa) – Hộp 15g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/6/2024.

- Thực hiện việc ghi nhãn sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Hoa hồng) – Hộp 15g và sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Dầu dừa) – Hộp 15g đúng quy định trước khi tiếp tục lưu thông, phân phối ra thị trường.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Phú Thọ:

- Kiểm tra Công ty cổ phần đầu tư & thương mại Hưng Việt, Công ty TNHH sản xuất & thương mại Athena Việt Nam 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 sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Hoa hồng) – Hộp 15g và sản phẩm Sáp nẻ Vaseline (Dầu dừa) – Hộp 15g không đáp ứng quy định; khắc phục việc ghi nhãn các sản phẩm 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 05/7/2024./.

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