

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21887/QLD-MP

Số: 9429

Ngày: 26/11/18

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm không đạt chất lượng

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2018

Kính gửi:

- Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn;

(Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Cảnh Chân, P. Nguyễn Cư Trinh, Q. 1, Tp. Hồ Chí Minh)

- Công ty cổ phần OCM Việt Nam

(Địa chỉ: Lô A222 - A223, đường số 3, Khu công nghiệp Thái Hòa, ấp Tân Hòa, xã Đức Lập Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An),

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 168/KNTMPTP-KNHL đề ngày 30/10/2018 và Phiếu phân tích số 707/KNM-18 ngày 20/11/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội về Sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew (Lô sản xuất: AO84; ngày sản xuất: 28/6/18; hạn sử dụng: 03 năm kể từ ngày sản xuất) do Công ty cổ phần OCM Việt Nam sản xuất, Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm lấy tại Công ty TNHH đầu tư dược mỹ phẩm Trọng Tín (Địa chỉ: Quầy 511, Tầng 5, Trung tâm Hapulico - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà Nội); kết quả kiểm nghiệm sản phẩm có chứa Ketoconazole là chất không được phép có trong thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm (Tham chiếu số 1380, Phụ lục II - Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew (Số tiếp nhận Phiếu công bố 718/16/CBMP-LA do Sở Y tế tỉnh Long An cấp ngày 04/11/2016); do Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần OCM Việt Nam sản xuất.

2. Công ty TNHH thương mại dược Hoàng Tuấn, Công ty cổ phần OCM Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew và tiến hành thu hồi toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/12/2018.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh và Sở Y tế tỉnh Long An:

- Kiểm tra các Công ty nêu trên 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 sản phẩm Dầu gội chống gàu Hairnew không đáp ứng quy định, Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định.

- Sở Y tế tỉnh Long An rà soát các sản phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại địa phương và thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố đối với những sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/12/2018.

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 sản phẩm mỹ 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN Thuốc TW, VKN Thuốc Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

