

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 TNHH một thành viên sản xuất thương mại dịch vụ Cẩm Tú Darling.
(Địa chỉ: 312/32 Kinh Dương Vương, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ 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 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 111/TTKN-HCTH đề ngày 04/11/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc, Phiếu kiểm nghiệm số 126 ngày 04/11/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Sơn móng tay Darling C08 (GS16) - Lọ 16ml, trên nhãn ghi Số lô: 0407; NSX: 30/7/22; HSD: 3 năm kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất thương mại dịch vụ Cẩm Tú Darling (Địa chỉ: 312/32 Kinh Dương Vương, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở tỉnh Vĩnh Phúc lấy mẫu tại Chi nhánh Công ty TNHH EB Thanh Hóa tại Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Trung tâm thương mại Vĩnh Phúc, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử có chứa chất Pigment Orange 5 là chất không được phép có trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT (Tham chiếu số 397 Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

Theo Phiếu công bố SCB: 002935/20/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm Sơn móng tay Darling (Nail Lacquer Darling), Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất thương mại dịch vụ Cẩm Tú Darling (Địa chỉ: 312/32 Kinh Dương Vương, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh), kê khai mã màu từ C01 đến mã màu C150; CI 12075 không có trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Sơn móng tay Darling C08 (GS16) - Lọ 16ml, trên nhãn ghi Số lô: 0407; NSX: 30/7/22; HSD: 3 năm kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất:

Công ty TNHH một thành viên sản xuất thương mại dịch vụ Cẩm Tú Darling (Địa chỉ: 312/32 Kinh Dương Vương, phường An Lạc A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm chứa chất Pigment Orange 5 là chất không được phép có trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT (Tham chiếu số 397 Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

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 Sơn móng tay Darling C08 (GS16) - Lọ 16ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 TNHH một thành viên sản xuất thương mại dịch vụ Cẩm Tú Darling phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Sơn móng tay Darling C08 (GS16) - Lọ 16ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Sơn móng tay Darling C08 (GS16) - Lọ 16ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/12/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH một thành viên sản xuất thương mại dịch vụ Cẩm Tú Darling trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Sơn móng tay Darling C08 (GS16) - Lọ 16ml không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 002935/20/CBMP-HCM theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH một thành viên sản xuất thương mại dịch vụ Cẩm Tú Darling trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 29/12/2024.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

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