

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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 mỹ phẩm và hóa chất Quang Xanh.

(Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên;
SĐT: 02213985566)

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 115/KN-KHTH đề ngày 06/5/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Hải Dương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 170/LM-KN ngày 06/5/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Lá trầu không Collagen Italia Slim - Hộp 1 chai 150ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 97/19/CBMP-HY; Số lô: 012025; NSX: 02/01/2025; HSD: 01/01/2028; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH mỹ phẩm và hóa chất Quang Xanh (Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên); Công ty TNHH thảo dược Quốc tế Hải Đăng (Địa chỉ: Đại Đồng, Vĩnh Tường, Vĩnh Phúc) phân phối.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Hải Dương lấy mẫu tại Công ty cổ phần Quốc tế Đồng Bằng - Địa điểm kinh doanh Trung tâm phân phối dược mỹ phẩm (Địa chỉ: Số 216 Nguyễn Văn Linh, phường Thanh Bình, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định và lô sản phẩm được sản xuất sau khi hết hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Số tiếp nhận Phiếu công bố: 97/19/CBMP-HY ngày 10/9/2019 có giá trị 05 năm).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Lá trầu không Collagen Italia Slim - Hộp 1 chai 150ml, số tiếp nhận Phiếu công bố: 97/19/CBMP-HY; Số lô: 012025; NSX: 02/01/2025; HSD: 01/01/2028; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH mỹ phẩm và hóa chất Quang Xanh (Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, thị trấn Như Quỳnh, huyện Văn Lâm, tỉnh

Hung Yên); Công ty TNHH thảo dược Quốc tế Hải Đăng (Địa chỉ: Đại Đồng, Vĩnh Tường, Vĩnh Phúc) phân phối.

Lý do thu hồi:

- Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định;

- Lô sản phẩm được sản xuất sau khi hết hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 Dung dịch vệ sinh phụ nữ Lá trầu không Collagen Italia Slim - Hộp 1 chai 150ml 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 TNHH mỹ phẩm và hóa chất Quang Xanh phối hợp Công ty TNHH thảo dược Quốc tế Hải Đăng phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Lá trầu không Collagen Italia Slim - Hộp 1 chai 150ml 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 Dung dịch vệ sinh phụ nữ Lá trầu không Collagen Italia Slim - Hộp 1 chai 150ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/6/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hưng Yên, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc:

- Giám sát Công ty TNHH mỹ phẩm và hóa chất Quang Xanh, Công ty TNHH thảo dược Quốc tế Hải Đăng trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Lá trầu không Collagen Italia Slim - Hộp 1 chai 150ml không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH mỹ phẩm và hóa chất Quang Xanh, Công ty TNHH thảo dược Quốc tế Hải Đăng 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 29/6/2025.

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

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